Supplemento ordinario alla "Gazzetta Ufficiale" n. 133 del 10 giugno 2011 - Serie generale

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

PARTE PRIMA

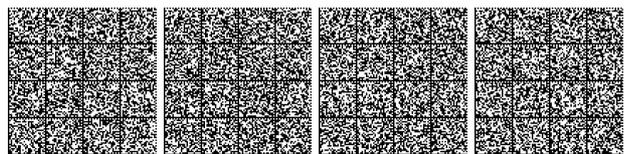
Roma - Venerdì, 10 giugno 2011

SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA 1027 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
VIA PRINCIPE UMBERTO 4, 00185 ROMA

N. 143

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Provvedimenti relativi a taluni medicinali

SOMMARIO

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Docetaxel Hikma»

Estratto determinazione n. 2314/2011

Medicinale DOCETAXEL HIKMA

Titolare AIC:

Hikma Farmacêutica (Portugal) S.A.

Estrada do Rio da Mó, n. 8, 8A - 8B

Fervença

2705 – 906 Terrugen SNT

Portogallo

Confezione

«20 mg concentrato e solvente per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro dose singola + 1 flaconcino dose singola di solvente

AIC n. 040560017/M (in base 10) 16PTDK (in base 32)

Confezione

«80 mg concentrato e solvente per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro dose singola + 1 flaconcino dose singola di solvente

AIC n. 040560029/M (in base 10) 16PTDX (in base 32)

Forma farmaceutica:

Concentrato e solvente per soluzione per infusione

Composizione:

Ogni flaconcino monodose di Docetaxel Hikma contiene:

Principio attivo:

20 mg concentrato per infusione contiene 20 mg di docetaxel (anidro). La soluzione viscosa contiene 40 mg/ml di docetaxel (anidro).

80 mg concentrato per infusione contiene 80 mg di docetaxel (anidro). La soluzione viscosa contiene 40 mg/ml di docetaxel (anidro).

Eccipienti:

Flaconcino di concentrato:

polisorbato 80

acido citrico anidro (per la correzione del pH)

Flaconcino di solvente:

polietilene glicole 400

acqua per preparazioni iniettabili

Rilascio lotti:

CEMELOG-BRS Ltd., 2040 Budaors, Vasut U. 13 Hungary

ACCORD HEALTHCARE LIMITED, Sage House, 319 Pinner Road, Harrow-Middlesex HA1 4HG United Kingdom

Controllo lotti:

Astron Research Limited, Sage House, 319 Pinner Road, Harrow-Middlesex Ha1 4hg United Kingdom

Produzione, confezionamento e controllo:

Intas Pharmaceuticals Ltd., Plot N. 457,458- Village-Matoda-Bavla Road, Ta. Sanand Dist. Ahmedabad-382 210, Gujarat India

Produzione principio attivo:

Scinopharm Taiwan, Ltd. No.1 Nan-Ke 8th Road. Tainan Science-Based Industrial Park, Shan-Hua, Tainan 74144 Taiwan. R.O.C.

Indicazioni terapeutiche:

Tumore mammario

Docetaxel Hikma in associazione con la doxorubicina e la ciclofosfamide è indicato come trattamento coadiuvante di pazienti affette da tumore mammario operabile con linfonodi positivi.

Docetaxel Hikma in associazione con la doxorubicina è indicato per il trattamento di pazienti con tumore mammario in stadio localmente avanzato o metastatico che non sono state precedentemente trattate con farmaci citotossici per questa malattia.

Docetaxel Hikma in monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti con tumore mammario in stadio localmente avanzato o metastatico per le quali è già stata sperimentata senza successo una terapia con farmaci citotossici. I precedenti trattamenti chemioterapici devono aver compreso un'antraciclina o un agente alchilante.

Docetaxel Hikma in associazione con trastuzumab è indicato per il trattamento di pazienti con tumore mammario metastatico che sovra esprimono il gene HER2 e che non sono state precedentemente trattate con la chemioterapia per patologie metastatiche.

Docetaxel Hikma in associazione con capecitabina è indicato per il trattamento di pazienti con tumore mammario in stadio localmente avanzato o metastatico per le quali è già stata sperimentata senza successo una terapia con farmaci citotossici. Il precedente trattamento chemioterapico deve aver compreso un'antraciclina.

Carcinoma del polmone non a piccole cellule

Docetaxel Hikma è indicato per il trattamento di pazienti con carcinoma del polmone non a piccole cellule in stadio localmente avanzato o metastatico sui quali è già stato sperimentato senza successo un precedente trattamento chemioterapico.

Docetaxel Hikma in associazione con cisplatino è indicato per il trattamento di pazienti con carcinoma del polmone non a piccole cellule, non resecabile, in stadio localmente avanzato o metastatico, che non sono stati precedentemente sottoposti a trattamenti chemioterapici per questa malattia.

Carcinoma prostatico

Docetaxel Hikma in associazione con prednisone o prednisolone è indicato per il trattamento di pazienti affetti da carcinoma prostatico metastatico refrattario alla terapia ormonale.

Adenocarcinoma gastrico

Docetaxel Hikma in associazione con cisplatino e 5-fluorouracile è indicato per il trattamento di pazienti con adenocarcinoma gastrico metastatico, compreso l'adenocarcinoma della giunzione gastroesofagea, che non sono stati precedentemente sottoposti a chemioterapia per patologie metastatiche.

Tumore della testa e del collo

Docetaxel Hikma in associazione con cisplatino e 5-fluorouracile è indicato per il trattamento induttivo di pazienti con carcinoma a cellule squamose della testa e del collo in stadio localmente avanzato.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione

«20 mg concentrato e solvente per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro dose singola + 1 flaconcino dose singola di solvente

AIC n. 040560017/M (in base 10) 16PTDK (in base 32)

Classe di rimborsabilità H

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 56,64

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 93,48

Confezione

«80 mg concentrato e solvente per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro dose singola + 1 flaconcino dose singola di solvente

AIC n. 040560029/M (in base 10) 16PTDX (in base 32)

Classe di rimborsabilità H

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 211,49

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 349,04

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale DOCETAXEL HIKMA è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP)

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del d.lgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

11A07181

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Acido Ibandronico Mylan»

Estratto determinazione n. 2312/2011

Medicinale ACIDO IBANDRONICO MYLAN

Titolare AIC:

Mylan S.p.A.

Via Vittor Pisani, 20

20124 Milano

Confezione

«150 mg compresse rivestite con film» 1 compressa in blister OPA-AL-PVC/AL

AIC n. 040655019/M (in base 10) 16SQ5C (in base 32)

Confezione

«150 mg compresse rivestite con film» 3 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL

AIC n. 040655021/M (in base 10) 16SQ5F (in base 32)

Confezione

«150 mg compresse rivestite con film» 6 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL

AIC n. 040655033/M (in base 10) 16SQ5T (in base 32)

Confezione

«150 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL

AIC n. 040655045/M (in base 10) 16SQ65 (in base 32)

Forma farmaceutica:

Compressa rivestita con film

Composizione:

Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:

150 mg di acido ibandronico (come sodio ibandronato monoidrato)

Eccipienti:

Nucleo:

Lattosio monoidrato

Povidone

Cellulosa microcristallina

Crospovidone

Silice colloidale anidra

Magnesio stearato

Rivestimento:

Idrossipropilcellulosa

Macrogol 3350

Macrogol 400

Titanio diossdio

Inchiostro:

Gomma lacca – 47,5%

Ossido di ferro nero

Alcool N-butilico

Acqua purificata

Glicole propilenico

Industrial methylated spirit 74 OP

Alcool isopropilico

Alcool denaturato industriale 74 OP

Confezionamento, controllo e rilascio lotti:

McDermott Laboratories Limited (t/a Gerard Laboratories)

35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road Irlanda

Produzione, confezionamento e controllo lotti:

Matrix Laboratories Limited Plot # F/4, F/12, Malegaon MIDC, Sinnar Nashik District,

PIN- 422 113 Maharashtra State, India

Confezionamento secondario:

DHL EXEL SUPPLY CHAIN v.le delle industrie 2, 20090 Settala, Milano Italia

Indicazioni terapeutiche:

Trattamento dell'osteoporosi in donne in post menopausa ad elevato rischio di frattura.

È stata dimostrata una riduzione del rischio di fratture vertebrali; non è stata stabilita l'efficacia sulle fratture del collo del femore.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione

«150 mg compresse rivestite con film» 1 compressa in blister OPA-AL-PVC/AL

AIC n. 040655019/M (in base 10) 16SQ5C (in base 32)

Classe di rimborsabilità A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 11,28

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 21,16

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ACIDO IBANDRONICO MYLAN è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del d.lgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del

riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

11A07182

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Docetaxel Sandoz»

Estratto determinazione n. 2313/2011

Medicinale DOCETAXEL SANDOZ

Titolare AIC:

Sandoz S.p.A.

Largo Umberto Boccioni, 1

21040 Origgio (VA)

Italia

Confezione

10 mg/ml concentrato per soluzione per infusione 1 flaconcino da 160 mg/16 ml

AIC n. 039713072/M (in base 10) 15VY9J (in base 32)

Confezione

10 mg/ml concentrato per soluzione per infusione 5 flaconcini da 160 mg/16 ml

AIC n. 039713084/M (in base 10) 15VY9W (in base 32)

Confezione

10 mg/ml concentrato per soluzione per infusione 10 flaconcini da 160 mg/16 ml

AIC n. 039713096/M (in base 10) 15VYB8 (in base 32)

Forma farmaceutica:

Concentrato per soluzione per infusione

Composizione:

Un ml di concentrato per soluzione per infusione contiene:

Principio attivo:

10 mg/ml di docetaxel

Ogni flaconcino da 16 ml contiene 160 mg di docetaxel in forma anidra (10 mg/ml)

Eccipienti:

Acido citrico anidro

Macrogol 300

Polisorbato 80

Etanolo

Produzione, confezionamento e rilascio dei lotti:

Ebewe Pharma Ges. M.B.H. Nfg Kg Mondeseestrasse 11, 4866 Unterach Austria

Controllo dei lotti:

Labor L+S Mangelsfeld 4 97708 Bad Bocklet Germania

Produzione principio attivo:

Sicor de Mexico, S.A. De C.V. Av San Rafael 35, parque Industrial Lerma, 52000 Lerma, Estado De Mexico

Sicor Italy, Sicor Società Italiana Corticosteroidi S.r.l13048 Santhà (Vc) – Tenuta S. Alessandro Italia

Indicazioni terapeutiche:

Cancro della mammella

La monoterapia con DOCETAXEL Sandoz è indicata per il trattamento delle pazienti con cancro della mammella metastatico o localmente avanzato dopo il fallimento della terapia citotossica. La chemioterapia precedente deve aver incluso un'antraciclina o un agente alchilante.

Cancro del polmone non a piccole cellule

DOCETAXEL Sandoz è indicato per il trattamento dei pazienti con cancro del polmone non a piccole cellule, metastatico o localmente avanzato dopo il fallimento della precedente chemioterapia.

DOCETAXEL Sandoz in associazione con cisplatino è indicato per il trattamento dei pazienti con cancro del polmone non a piccole cellule, metastatico o localmente avanzato, non operabile, non sottoposti a precedenti terapie citotossiche per il trattamento di questa patologia.

Cancro della prostata

DOCETAXEL Sandoz in combinazione con prednisone o prednisolone è indicato per il trattamento dei pazienti con cancro della prostata metastatico, refrattario alla terapia ormonale.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione

10 mg/ml concentrato per soluzione per infusione 1 flaconcino da 160 mg/16 ml

AIC n. 039713072/M (in base 10) 15VY9J (in base 32)

Classe di rimborsabilità H

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 393,36

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 649,20

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale DOCETAXEL SANDOZ è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP)

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del d.lgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

11A07183

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Setofilm»

Estratto determinazione n. 2334/2011

Medicinale SETOFILM
Titolare AIC:
BioAlliance Pharma SA
49, Boulevard du Général Martial Valin
75015 Paris
Francia
Confezione
«4 mg film orodispersibili» 6 films in bustine
AIC n. 040321010/M (in base 10) 16GHZL (in base 32)
Confezione
«4 mg film orodispersibili» 10 films in bustine
AIC n. 040321022/M (in base 10) 16GHZY (in base 32)
Confezione
«4 mg film orodispersibili» 50 films in bustine
AIC n. 040321034/M (in base 10) 16GJ0B (in base 32)
Confezione
«8 mg film orodispersibili» 6 films in bustine
AIC n. 040321046/M (in base 10) 16GJ0Q (in base 32)
Confezione
«8 mg film orodispersibili» 10 films in bustine
AIC n. 040321059/M (in base 10) 16GJ13 (in base 32)
Confezione
«8 mg film orodispersibili» 50 films in bustine
AIC n. 040321061/M (in base 10) 16GJ15 (in base 32)
Forma farmaceutica:
Film orodispersibili
Composizione:
Ogni film contiene:
Principio attivo:
4 mg, 8 mg di ondansetron (come base)
Eccipienti:
Polivinilalcool
Macrogol 1000
Acesulfame potassio E950
Glicerina E422
Biossido di titanio E171
Amido di riso
Levomentolo
Polisorbato 80 E433
Produzione, confezionamento, controllo, rilascio:
LTS LOHMANN Therapie-Systeme AG
Lohmannstrasse 2
D-56626 Andernach
P.O.B. 1525
D-56626 Andernach
Germania
Indicazioni terapeutiche:
Setofilm è indicato per:

- Profilassi di nausea e vomito acuti da chemioterapia moderatamente emetogena negli adulti

- Produzione e trattamento di nausea e vomito ritardati causati da chemioterapia da moderatamente a altamente emetogena negli adlti

- Controllo di nausea e vomito causati da chemioterapia nei bambini a partire dai 6 mesi di età

- Profilassi e trattamento di nausea e vomito acuti e ritardati causati da radioterapia altamente emetogena negli adulti

- Profilassi e trattamento d nausea e vomito post-operatori (PONV, Post-Operative Nausea and Vomiting) negli adulti e nei bambini a partire dai 4 anni di età

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
«4 mg film orodispersibili» 6 films in bustine
AIC n. 040321010/M (in base 10) 16GHZL (in base 32)
Classe di rimborsabilità A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 16,05
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 30,10
Confezione
«8 mg film orodispersibili» 6 films in bustine
AIC n. 040321046/M (in base 10) 16GJ0Q (in base 32)
Classe di rimborsabilità A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 26,00
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 48,76

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale SETOFILM è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

11A07184

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Riseceus»

Estratto determinazione n. 2333/2011

Medicinale RISECEUS
Titolare AIC:
Caduceus Pharma Limited
6th Floor, 94 Wigmore Street,
Londra W1U 3RF
Regno Unito
Confezione
«35 mg compresse rivestite con film» 4 compresse in blister AL/PVC
AIC n. 040647012/M (in base 10) 16SGC4 (in base 32)

Confezione

«35 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in contenitore HDPE

AIC n. 040647024/M (in base 10) 16SGCJ (in base 32)

Forma farmaceutica:

Compressa rivestita con film

Composizione:

Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:

35 mg di risedronato sodico (amorfo), equivalente a 32,48 mg di acido risedronico

Eccipienti:

Nucleo della compressa:

Magnesio stearato

Crospovidone

Lattosio monoidrato

Cellulosa microcristallina

Rivestimento con film:

Ipromellosa (E464)

Silice colloidale anidra

Idrossipropilcellulosa (E463)

Macrogol 400

Macrogol 8000

Titanio diossido (E171)

Ferro ossido giallo (E172)

Ferro ossido rosso (E172)

Produzione, confezionamento, controllo e rilascio dei lotti:

Actavis hf, Reykjavíkurvegi 76-78, 220 Hafnarfjörður, Iceland

Produzione principio attivo:

ITF Chemical Ltda, Rua Beta, 574 Área Industrial Norte

COPEC Camaçari Bahia 42.810-300, Brazil

Chemi S.p.A, Via Vadisi 5 - 03010 Patrica (Frosinone), Italy

Indicazioni terapeutiche:

Trattamento dell'osteoporosi postmenopausale per ridurre il rischio di fratture vertebrali. Trattamento dell'osteoporosi postmenopausale conclamata per ridurre il rischio di fratture dell'anca.

Trattamento dell'osteoporosi negli uomini ad alto rischio di fratture.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione

«35 mg compresse rivestite con film» 4 compresse in blister AL/PVC

AIC n. 040647012/M (in base 10) 16SGC4 (in base 32)

Classe di rimborsabilità A Nota 79

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 11,11

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 20,83

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale RISECEUS è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del d.lgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

11A07185

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Paracetamolo Nordic»

Estratto determinazione n. 2332/2011

Medicinale PARACETAMOLO NORDIC

Titolare AIC:

Nordic Pharma b.v.

Tolweg 15

3741 LM Baarn

Olanda

Confezione

«500 mg granulato» 5 bustine in PETP/AL/PE

AIC n. 040713012/M (in base 10) 16UGTN (in base 32)

Confezione

«500 mg granulato» 10 bustine in PETP/AL/PE

AIC n. 040713024/M (in base 10) 16UGU0 (in base 32)

Confezione

«500 mg granulato» 20 bustine in PETP/AL/PE

AIC n. 040713036/M (in base 10) 16UGUD (in base 32)

Forma farmaceutica:

Granulato

Composizione:

Una bustina contiene:

Principio attivo:

500 mg di paracetamolo

Eccipienti:

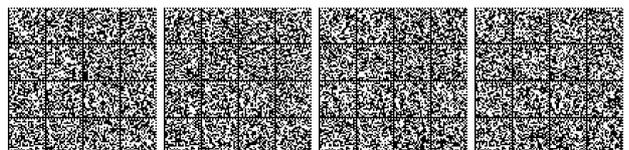
Copolimero butilato metacrilato basico

Silice colloidale idrata (E551)

Acido stearico

Sodio laurilsolfato

Xilitolo (E967)

Saccarina sodica (E954)

Aspartame (E951)

Aroma di pompelmo (contenente maltodestrina di patata, gomma d'acacia (E414)

Butilidrossianisolo (E320))

Produzione, confezionamento, controllo, rilascio dei lotti:

Rottendorf Pharma GmbH

Ostenfelder Strasse 51-61,

D-59320 Ennigerloh

Germania

Rilascio dei lotti:

Nordic Pharma b.v.

Tolweg 15

3741 LM Baarn

Olanda

Confezionamento:

VARIOPACK Lohnfertigungen GmbH

Kolberger Straße 13-15, D 63667 Nidda-Harb

Germania

Catalent Germany Schorndrof GmbH

Steinbeisstrasse 2, D-73614 Schorndorf

Germania

Produzione principio attivo:

MALLINCKRODT INC.

Sede legale: 675 McDonnell Boulevard, United states Am.-63042 St Louis, Missouri USA

Sito di produzione: Raleigh Pharmaceutical Plant, 8801 Capital Boulevard, Am. -27616 Raleight, North Carolina USA

Indicazioni terapeutiche:

Trattamento sintomatico della febbre e/o del dolore lieve o moderato

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione

«500 mg granulato» 5 bustine in PETP/AL/PE

AIC n. 040713012/M (in base 10) 16UGTN (in base 32)

Classe di rimborsabilità C

Confezione

«500 mg granulato» 10 bustine in PETP/AL/PE

AIC n. 040713024/M (in base 10) 16UGU0 (in base 32)

Classe di rimborsabilità C

Confezione

«500 mg granulato» 20 bustine in PETP/AL/PE

AIC n. 040713036/M (in base 10) 16UGUD (in base 32)

Classe di rimborsabilità C

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale PARACETAMOLO NORDIC è la seguente:

Medicinali non soggetti a prescrizione medica ma non da banco (SOP)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

11A07186

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Octreotide Chemi»

Estratto determinazione n. 2331/2011

Medicinale OCTREOTIDE CHEMI

Titolare AIC:

Chemi S.p.A.

Via Dei Lavoratori, 54

20092 Cinisello Balsamo (MI)

Confezione

«50 microgrammi/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 5 siringhe da 1 ml

AIC n. 040625016/M (in base 10) 16RSVS (in base 32)

Confezione

«50 microgrammi/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 6 siringhe da 1 ml

AIC n. 040625028/M (in base 10) 16RSW4 (in base 32)

Confezione

«50 microgrammi/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 30 siringhe da 1 ml

AIC n. 040625030/M (in base 10) 16RSW6 (in base 32)

Confezione

«100 microgrammi/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 5 siringhe da 1 ml

AIC n. 040625042/M (in base 10) 16RSWL (in base 32)

Confezione

«100 microgrammi/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 6 siringhe da 1 ml

AIC n. 040625055/M (in base 10) 16RSWZ (in base 32)

Confezione

«100 microgrammi/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 30 siringhe da 1 ml

AIC n. 040625067/M (in base 10) 16RSXC (in base 32)

Confezione

«500 microgrammi/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 5 siringhe da 1 ml

AIC n. 040625079/M (in base 10) 16RSXR (in base 32)

Confezione

«500 microgrammi/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 6 siringhe da 1 ml

AIC n. 040625081/M (in base 10) 16RSXT (in base 32)

Confezione

«500 microgrammi/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 30 siringhe da 1 ml

AIC n. 040625093/M (in base 10) 16RSY5 (in base 32)

Forma farmaceutica:

Soluzione iniettabile o concentrato per soluzione per infusione in siringa preriempita

Composizione:

Ogni siringa preriempita con 1 ml di soluzione iniettabile contiene:

Principio attivo:

50 microgrammi, 100 microgrammi, 500 microgrammi di octreotide come octreotide acetato

Eccipienti:

(S) – Acido lattico

Sodio cloruro

Sodio idrossido (per regolare il pH)

Acqua per preparazioni iniettabili

Produzione, confezionamento, controllo, rilascio lotti:

Italfarmaco S.p.A. – Via Fulvio Testi, 330 – 20126 Milano – Italia

Produzione principio attivo:

Chemi S.p.A. – Via dei Lavoratori, 54 – 20092 Cinisello Balsamo (MI)

Indicazioni terapeutiche:

a) Per migliorare i sintomi associati a tumori gastroenteropancreatici (GEPomi) inclusi:

• tumori carcinoidi con caratteristiche di sindrome carcinoide

• VIPomi

• Glucagonomi

Octreotide non costituisce un trattamento antitumorale e quindi non è curativo in questo gruppo di pazienti.

b) Acromegalia:

Nel controllo sintomatico e per ridurre i livelli plasmatici dell'ormone della crescita (GH) e del fattore 1 di crescita tipo insulina (IGF-1) in pazienti con acromegalia non adeguatamente controllati dalla chirurgia o dalla radioterapia:

- in trattamenti a breve termine, prima di un intervento chirurgico all'ipofisi, o

- in trattamenti a lungo termine in quei pazienti che non sono adeguatamente controllati dall'intervento chirurgico all'ipofisi, radioterapia, trattamento con agonisti della dopamina, o nel periodo intermedio fino a quando la radioterapia diventi efficace.

-Octreotide è indicato nei pazienti acromegalici che non sono candidati all'intervento chirurgico.

Dati da studi a breve termine dimostrano che la grandezza del tumore è ridotta in alcuni pazienti (prima della chirurgia); tuttavia, non ci si può aspettare, con un trattamento a lungo termine continuato, un'ulteriore riduzione del tumore.

c) Prevenzione delle complicazioni dopo chirurgia pancreatica.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione

«50 microgrammi/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 5 siringhe da 1 ml

AIC n. 040625016/M (in base 10) 16RSVS (in base 32)

Classe di rimborsabilità A - Nota 40

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 11,82

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 22,16

Confezione

«100 microgrammi/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 5 siringhe da 1 ml

AIC n. 040625042/M (in base 10) 16RSWL (in base 32)

Classe di rimborsabilità A - Nota 40

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 19,80

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 37,13

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale OCTREOTIDE CHEMI è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(condizioni e modalità di impiego)

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

11A07187

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Nutrispecial Omega»

Estratto determinazione n. 2330/2011

Medicinale NUTRISPECIAL OMEGA

Titolare AIC:

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Straße 1

34212 Melsungen

Germania

Confezione

«Emulsione per infusione» 5 sacche a tre comparti 625 ML

AIC n. 040415010/M (in base 10) 16KCT2 (in base 32)

Confezione

«Emulsione per infusione» 5 sacche a tre comparti 1250 ML

AIC n. 040415022/M (in base 10) 16KCTG (in base 32)

Confezione

«Emulsione per infusione» 5 sacche a tre comparti 1875 ML

AIC n. 040415034/M (in base 10) 16KCTU (in base 32)

Confezione

«Emulsione per infusione» 5 sacche a tre comparti 2500 ML

AIC n. 040415046/M (in base 10) 16KCU6 (in base 32)

Forma farmaceutica:

Emulsione per infusione

Composizione:

Principio attivo:

L'emulsione per infusione endovenosa pronta all'uso dopo miscelazione del contenuto dei singoli comparti contiene:

comparto superiore a sinistra (soluzione di glucosio)	**in 1000 ml**	**in 625 ml**	**in 1250 ml**	**in 1875 ml**	**in 2500 ml**
Glucosio monoidrato	158,4 g	99,0 g	198,0 g	297,0 g	396,0 g
equivalente a glucosio anidro	144,0 g	90,0 g	180,0 g	270,0 g	360,0 g
Sodio diidrogeno fosfato diidrato	2,496 g	1,56 g	3,120 g	4,680 g	6,240 g
Zinco acetato diidrato	7,02 mg	4,39 mg	8,78 mg	13,17 mg	17,56 mg

comparto superiore a destra (emulsione lipidica)	**in 1000 ml**	**in 625 ml**	**in 1250 ml**	**in 1875 ml**	**in 2500 ml**
Trigliceridi a catena media	20,0 g	12,5 g	25,0 g	37,5 g	50,0 g
Olio di soia raffinato	16,0 g	10,0 g	20,0 g	30,0 g	40,0 g
Acidi grassi Omega-3	4,0 g	2,5 g	5,0 g	7,5 g	10,0 g

comparto inferiore (soluzione di aminoacidi)	**in 1000 ml**	**in 625 ml**	**in 1250 ml**	**in 1875 ml**	**in 2500 ml**
Isoleucina	3,28 g	2,06 g	4,11 g	6,16 g	8,21 g
Leucina	4,38 g	2,74 g	5,48 g	8,22 g	10,96 g
Lisina cloridrato	3,98 g	2,49 g	4,98 g	7,46 g	9,95 g
equivalente a Lisina	3,18 g	1,99 g	3,98 g	5,96 g	7,95 g
Metionina	2,74 g	1,71 g	3,42 g	5,13 g	6,84 g
Fenilalanina	4,92 g	3,08 g	6,15 g	9,22 g	12,29 g
Treonina	2,54 g	1,59 g	3,18 g	4,76 g	6,35 g
Triptofano	0,80 g	0,50 g	1,00 g	1,50 g	2,00 g
Valina	3,60 g	2,26 g	4,51 g	6,76 g	9,01 g
Arginina	3,78 g	2,37 g	4,73 g	7,09 g	9,45 g
Istidina cloridrato monoidrato	2,37 g	1,48 g	2,96 g	4,44 g	5,92 g
equivalente a Istidina	1,75 g	1,10 g	2,19 g	3,29 g	4,38 g
Alanina	6,79 g	4,25 g	8,49 g	12,73 g	16,98 g
Acido aspartico	2,10 g	1,32 g	2,63 g	3,94 g	5,25 g
Acido glutammico	4,91 g	3,07 g	6,14 g	9,20 g	12,27 g
Glicina	2,31 g	1,45 g	2,89 g	4,33 g	5,78 g
Prolina	4,76 g	2,98 g	5,95 g	8,93 g	11,90 g
Serina	4,20 g	2,63 g	5,25 g	7,88 g	10,50 g
Sodio idrossido	1,171 g	0,732 g	1,464 g	2,196 g	2,928 g
Sodio cloruro	0,378 g	0,237 g	0,473 g	0,710 g	0,946 g
Sodio acetato triidrato	0,250 g	0,157 g	0,313 g	0,470 g	0,626 g
Potassio acetato	3,689 g	2,306 g	4,611 g	6,917 g	9,222 g
Magnesio acetato tetraidrato	0,910 g	0,569 g	1,137 g	1,706 g	2,274 g
Calcio cloruro diidrato	0,623 g	0,390 g	0,779 g	1,168 g	1,558 g

	in 1000 ml	**in 625 ml**	**in 1250 ml**	**in 1875 ml**	**in 2500 ml**
Contenuto di aminoacidi [g]	57,4	35,9	71,8	107,7	143,6
Contenuto totale di azoto [g]	8	5	10	15	20
Contenuto di carboidrati [g]	144	90	180	270	360
Contenuto lipidico [g]	40	25	50	75	100

Elettroliti (mmol)					
Sodio	53,6	33,5	67	100,5	134
Potassio	37,6	23,5	47	70,5	94
Magnesio	4,24	2,65	5,3	7,95	10,6
Calcio	4,24	2,65	5,3	7,95	10,6
Zinco	0,03	0,02	0,04	0,06	0,08
Cloruro	48	30	60	90	120
Acetato	48	30	60	90	120
Fosfato	16	10	20	30	40

Eccipienti:
Acido citrico monoidrato
Lecitina d'uovo
Glicerolo
Sodio oleato
all-rac-α-tocoferolo
Sodio idrossido per la correzione del pH
Acqua per preparazioni iniettabili
Produzione:
B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen
Germania
Indicazioni terapeutiche:

Apporto di calorie ed acidi grassi essenziali inclusi acidi grassi omega 3 ed omega 6, aminoacidi, elettroliti e liquidi durante nutrizione parenterale di pazienti in stato di catabolismo da moderato a grave nei casi in cui la nutrizione orale o enterale è impossibile, insufficiente o controindicata.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
«Emulsione per infusione» 5 sacche a tre comparti 625 ML
AIC n. 040415010/M (in base 10) 16KCT2 (in base 32)
Classe di rimborsabilità C
Confezione
«Emulsione per infusione» 5 sacche a tre comparti 1250 ML
AIC n. 040415022/M (in base 10) 16KCTG (in base 32)
Classe di rimborsabilità C
Confezione
«Emulsione per infusione» 5 sacche a tre comparti 1875 ML
AIC n. 040415034/M (in base 10) 16KCTU (in base 32)
Classe di rimborsabilità C
Confezione
«Emulsione per infusione» 5 sacche a tre comparti 2500 ML
AIC n. 040415046/M (in base 10) 16KCU6 (in base 32)
Classe di rimborsabilità C

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale NUTRISPECIAL OMEGA è la seguente:

Medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – internista, specialista in scienza dell'alimentazione e della nutrizione clinica - RNRL

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

11A07188

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Levofloxacina Mylan Generics»

Estratto determinazione n. 2329/2011

Medicinale LEVOFLOXACINA MYLAN GENERICS

Titolare AIC:

Mylan S.p.A.

Via Vittor Pisani, 20

20124 Milano

Confezione

«250 mg compresse rivestite con film» 1 compressa in blister PVC/AL

AIC n. 039152018/M (in base 10) 15BUDL (in base 32)

Confezione

«250 mg compresse rivestite con film» 2 compresse in blister PVC/AL

AIC n. 039152020/M (in base 10) 15BUDN (in base 32)

Confezione

«250 mg compresse rivestite con film» 3 compresse in blister PVC/AL

AIC n. 039152032/M (in base 10) 15BUF0 (in base 32)

Confezione

«250 mg compresse rivestite con film» 5 compresse in blister PVC/AL

AIC n. 039152044/M (in base 10) 15BUFD (in base 32)

Confezione

«250 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister PVC/AL

AIC n. 039152057/M (in base 10) 15BUFT (in base 32)

Confezione

«250 mg compresse rivestite con film» 8compresse in blister PVC/AL

AIC n. 039152069/M (in base 10) 15BUG5 (in base 32)

Confezione

«250 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/AL

AIC n. 039152071/M (in base 10) 15BUG7 (in base 32)

Confezione

«250 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/AL

AIC n. 039152083/M (in base 10) 15BUGM (in base 32)

Confezione

«250 mg compresse rivestite con film» 16 compresse in blister PVC/AL

AIC n. 039152095/M (in base 10) 15BUGZ (in base 32)

Confezione

«250 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/AL

AIC n. 039152107/M (in base 10) 15BUHC (in base 32)

Confezione

«250 mg compresse rivestite con film» 200 compresse in blister PVC/AL

AIC n. 039152119/M (in base 10) 15BUHR (in base 32)

Confezione

«250 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in flacone HDPE

AIC n. 039152121/M (in base 10) 15BUHT (in base 32)

Confezione

«250 mg compresse rivestite con film» 500 compresse in flacone HDPE

AIC n. 039152133/M (in base 10) 15BUJ5 (in base 32)

Confezione

«500 mg compresse rivestite con film» 1 compressa in blister PVC/AL

AIC n. 039152145/M (in base 10) 15BUJK (in base 32)

Confezione

«500 mg compresse rivestite con film» 2 compresse in blister PVC/AL

AIC n. 039152158/M (in base 10) 15BUJY (in base 32)

Confezione

«500 mg compresse rivestite con film» 3 compresse in blister PVC/AL

AIC n. 039152160/M (in base 10) 15BUK0 (in base 32)

Confezione

«500 mg compresse rivestite con film» 5 compresse in blister PVC/AL

AIC n. 039152172/M (in base 10) 15BUKD (in base 32)

Confezione

«500 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister PVC/AL

AIC n. 039152184/M (in base 10) 15BUKS (in base 32)

Confezione

«500 mg compresse rivestite con film» 8 compresse in blister PVC/AL

AIC n. 039152196/M (in base 10) 15BUL4 (in base 32)

Confezione

«500 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/AL

AIC n. 039152208/M (in base 10) 15BULJ (in base 32)

Confezione

«500 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/AL

AIC n. 039152210/M (in base 10) 15BULL (in base 32)

Confezione

«500 mg compresse rivestite con film» 16 compresse in blister PVC/AL

AIC n. 039152222/M (in base 10) 15BULY (in base 32)

Confezione

«500 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/AL

AIC n. 039152234/M (in base 10) 15BUMB (in base 32)

Confezione

«500 mg compresse rivestite con film» 200 compresse in blister PVC/AL

AIC n. 039152246/M (in base 10) 15BUMQ (in base 32)

Confezione

«500 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in flacone HDPE

AIC n. 039152259/M (in base 10) 15BUN3 (in base 32)

Confezione

«500 mg compresse rivestite con film» 500 compresse in flacone HDPE

AIC n. 039152261/M (in base 10) 15BUN5 (in base 32)

Forma farmaceutica:

Compresse rivestite con film

Composizione:

Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:

250 mg, 500 mg di levofloxacina in forma di levofloxacina emiidrata

Eccipienti:

Nucleo della compressa:

Cellulosa microcristallina (Avicel pH 101 e pH 112) (E460)

Crospovidone (E1202)

Idrossipropilcellulosa (E463)

Magnesio stearato (E470b)

Rivestimento della compressa:

Idrossipropilcellulosa (E463)

Macrogol 400

Macrogol 3350

Titanio diossido (E171)

Controllo, confezionamento primario e secondario, rilascio dei lotti:

McDermott Laboratories Ltd (trading as Gerard Laboratories)

35/36 Baldoyle Industrial Estate, Dublino 13

Irlanda

Produzione,controllo, confezionamento primario e secondario:

Alphapharm Pty Ltd

102 Antimony Street, Carole Park, QLD 4300

Australia

Confezionamento secondario:

DHL exel supply chain SPA (for IT only)

Via Grandi snc, Caleppio e via Industrie 2, 20090 Settala (MI)

Italia

Indicazioni terapeutiche:

Negli adulti con infezioni di lieve o moderata gravità, levofloxacina è indicata nel trattamento delle infezioni riportate di seguito, quando queste sono dovute a microrganismi sensibili alla levofloxacina:

• Sinusite batterica acuta (adeguatamente diagnosticata secondo le linee-guida nazionali e/o locali sul trattamento delle infezioni delle vie respiratorie).

• Riacutizzazioni batteriche acute della bronchite cronica riacutizzata (adeguatamente diagnosticata secondo le linee-guida nazionali e/o locali sul trattamento delle infezioni delle vie respiratorie).

• Polmoniti acquisite in comunità

• Infezioni non complicate delle vie urinarie.

• Infezioni complicate delle vie urinarie, incluse le pielonefriti.

• Prostatite batterica cronica.

• Infezioni della pelle e dei tessuti molli.

Prima di prescrivere la levofloxacina, devono essere considerate le linee guida nazionali e/o locali sull'uso appropriato dei fluorochinolonici.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione

«250 mg compresse rivestite con film» 5 compresse in blister PVC/AL

AIC n. 039152044/M (in base 10) 15BUFD (in base 32)

Classe di rimborsabilità A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 2,35

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 4,40

Confezione

«500 mg compresse rivestite con film» 5 compresse in blister PVC/AL

AIC n. 039152172/M (in base 10) 15BUKD (in base 32)

Classe di rimborsabilità A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 3,77

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 7,07

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale LEVOFLOXACINA MYLAN GENERICS è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del d.lgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

11A07189

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Levofloxacina Mylan Generics Italia»

Estratto determinazione n. 2328/2011

Medicinale LEVOFLOXACINA MYLAN GENERICS ITALIA

Titolare AIC:

Mylan S.p.A.

Via Vittor Pisani, 20

20124 Milano

Confezione

«250 mg compresse rivestite con film» 1 compressa in blister PVC/AL

AIC n. 039675018/M (in base 10) 15UT4B (in base 32)

Confezione

«250 mg compresse rivestite con film» 2 compresse in blister PVC/AL

AIC n. 039675020/M (in base 10) 15UT4D (in base 32)

Confezione

«250 mg compresse rivestite con film» 3 compresse in blister PVC/AL

AIC n. 039675032/M (in base 10) 15UT4S (in base 32)

Confezione

«250 mg compresse rivestite con film» 5 compresse in blister PVC/AL

AIC n. 039675044/M (in base 10) 15UT54 (in base 32)

Confezione

«250 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister PVC/AL

AIC n. 039675057/M (in base 10) 15UT5K (in base 32)

Confezione

«250 mg compresse rivestite con film» 8 compresse in blister PVC/AL

AIC n. 039675069/M (in base 10) 15UT5X (in base 32)

Confezione

«250 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/AL

AIC n. 039675071/M (in base 10) 15UT5Z (in base 32)

Confezione

«250 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/AL

AIC n. 039675083/M (in base 10) 15UT6C (in base 32)

Confezione

«250 mg compresse rivestite con film» 16 compresse in blister PVC/AL

AIC n. 039675095/M (in base 10) 15UT6R (in base 32)

Confezione

«250 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/AL

AIC n. 039675107/M (in base 10) 15UT73 (in base 32)

Confezione

«250 mg compresse rivestite con film» 200 compresse in blister PVC/AL

AIC n. 039675119/M (in base 10) 15UT7H (in base 32)

Confezione

«250 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in flacone HDPE

AIC n. 039675121/M (in base 10) 15UT7K (in base 32)

Confezione

«250 mg compresse rivestite con film» 500 compresse in flacone HDPE

AIC n. 039675133/M (in base 10) 15UT7X (in base 32)

Confezione

«500 mg compresse rivestite con film» 1 compressa in blister PVC/AL

AIC n. 039675145/M (in base 10) 15UT89 (in base 32)

Confezione

«500 mg compresse rivestite con film» 2 compresse in blister PVC/AL

AIC n. 039675158/M (in base 10) 15UT8Q (in base 32)

Confezione

«500 mg compresse rivestite con film» 3 compresse in blister PVC/AL

AIC n. 039675160/M (in base 10) 15UT8S (in base 32)

Confezione

«500 mg compresse rivestite con film» 5 compresse in blister PVC/AL

AIC n. 039675172/M (in base 10) 15UT94 (in base 32)

Confezione

«500 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister PVC/AL

AIC n. 039675184/M (in base 10) 15UT9J (in base 32)

Confezione

«500 mg compresse rivestite con film» 8 compresse in blister PVC/AL

AIC n. 039675196/M (in base 10) 15UT9W (in base 32)

Confezione

«500 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/AL

AIC n. 039675208/M (in base 10) 15UTB8 (in base 32)

Confezione

«500 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/AL

AIC n. 039675210/M (in base 10) 15UTBB (in base 32)

Confezione

«500 mg compresse rivestite con film» 16 compresse in blister PVC/AL

AIC n. 039675222/M (in base 10) 15UTBQ (in base 32)

Confezione

«500 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/AL

AIC n. 039675234/M (in base 10) 15UTC2 (in base 32)

Confezione

«500 mg compresse rivestite con film» 200 compresse in blister PVC/AL

AIC n. 039675246/M (in base 10) 15UTCG (in base 32)

Confezione

«500 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in flacone HDPE

AIC n. 039675259/M (in base 10) 15UTCV (in base 32)

Confezione

«500 mg compresse rivestite con film» 500 compresse in flacone HDPE

AIC n. 039675261/M (in base 10) 15UTCX (in base 32)

Forma farmaceutica:

Compresse rivestite con film

Composizione:

Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:

250 mg, 500 mg di levofloxacina in forma di levofloxacina emiidrata

Eccipienti:

Nucleo della compressa:

Cellulosa microcristallina (Avicel pH 101 e pH 112) (E460)

Crospovidone (E1202)

Idrossipropilcellulosa (E463)

Magnesio stearato (E470b)

Rivestimento della compressa:

Idrossipropilcellulosa (E463)

Macrogol 400

Macrogol 3350

Titanio diossido (E171)

Controllo, confezionamento primario e secondario, rilascio dei lotti:

McDermott Laboratories Ltd (trading as Gerard Laboratories)

35/36 Baldoyle Industrial Estate, Dublino 13

Irlanda

Produzione,controllo, confezionamento primario e secondario:

Alphapharm Pty Ltd

102 Antimony Street, Carole Park, QLD 4300

Australia

Confezionamento secondario:

DHL exel supply chain SPA (for IT only)

Via Grandi snc, Caleppio e via Industrie 2, 20090 settala (MI)

Italia

Indicazioni terapeutiche:

Negli adulti con infezioni di lieve o moderata gravità, levofloxacina è indicata nel trattamento delle infezioni riportate di seguito, quando queste sono dovute a microrganismi sensibili alla levofloxacina:

• Sinusite batterica acuta (adeguatamente diagnosticata secondo le linee-guida nazionali e/o locali sul trattamento delle infezioni delle vie respiratorie).

• Riacutizzazioni batteriche acute della bronchite cronica riacutizzata (adeguatamente diagnosticata secondo le linee-guida nazionali e/o locali sul trattamento delle infezioni delle vie respiratorie).

• Polmoniti acquisite in comunità.

• Infezioni non complicate delle vie urinarie.

• Infezioni complicate delle vie urinarie, incluse le pielonefriti.

• Prostatite batterica cronica.

• Infezioni della pelle e dei tessuti molli.

Prima di prescrivere la levofloxacina, devono essere considerate le linee guida nazionali e/o locali sull'uso appropriato dei fluorochinolonici.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione

«250 mg compresse rivestite con film» 5 compresse in blister PVC/AL

AIC n. 039675044/M (in base 10) 15UT54 (in base 32)

Classe di rimborsabilità A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 2,35

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 4,40

Confezione

«500 mg compresse rivestite con film» 5 compresse in blister PVC/AL

AIC n. 039675172/M (in base 10) 15UT94 (in base 32)

Classe di rimborsabilità A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 3,77

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 7,07

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale LEVOFLOXACINA MYLAN GENERICS ITALIA è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del d.lgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

11A07190

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Letrozolo Teva»

Estratto determinazione n. 2327/2011

Medicinale LETROZOLO TEVA

Titolare AIC:

Teva Italia S.r.l. – Via Messina 38 - 20154 Milano

Confezione

«2,5 mg compresse rivestite con film» 1 compressa in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 040367017/M (in base 10) 16HWX9 (in base 32)

Confezione

«2,5 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 040367029/M (in base 10) 16HWXP (in base 32)

Confezione

«2,5 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 040367031/M (in base 10) 16HWXR (in base 32)

Confezione

«2,5 mg compresse rivestite con film» 15 compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 040367043/M (in base 10) 16HWY3 (in base 32)

Confezione

«2,5 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 040367056/M (in base 10) 16HWYJ (in base 32)

Confezione

«2,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 040367068/M (in base 10) 16HWYW (in base 32)

Confezione

«2,5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 040367070/M (in base 10) 16HWYY (in base 32)

Confezione

«2,5 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 040367082/M (in base 10) 16HWZB (in base 32)

Confezione

«2,5 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 040367094/M (in base 10) 16HWZQ (in base 32)

Confezione

«2,5 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 040367106/M (in base 10) 16HX02 (in base 32)

Confezione

«2,5 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 040367118/M (in base 10) 16HX0G (in base 32)

Confezione

«2,5 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL

confezione ospedaliera

AIC n. 040367120/M (in base 10) 16HX0J (in base 32)

Forma farmaceutica:

Compressa rivestita con film

Composizione:

Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:

2,5 mg di letrozolo

Eccipienti:

Nucleo:

Cellulosa microcristallina

Amido (mais)

Magnesio stearato

Lattosio monoidrato

Silice colloidale anidra

Sodio amido glicolato (di tipo A)

Film di rivestimento:

Opadry II 85F32723 Giallo composto da:

Ferro ossido giallo (E172)

Macrogol 3350

Titanio diossido (E171)

Talco

Lacca di alluminio indaco carminio (E132)

Poli(vinil alcool)

Lacca di alluminio tartrazina (E102)

Confezionamento, controllo e rilascio lotti:

Teva UK Ltd._Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex, BN22 9AG Inghilterra

Pharmachemie B.V._Swensweg 5, Postbus 552, 2003 RN Haarlem Olanda

Teva Santè SA_Rue Bellocier, 89107 Sens, Immeuble Palatin 1, 1 Cour du Triangle, 92936 Paris La Defens Cedex-Francia

Teva Pharmaceutical Works Private Ltd. Co._Pallagi ut 13, 4042 Debrecen Ungheria

Teva Pharmaceutical Works Private Ltd. Co._Tancsics Mihali ut 82, H-2100 Godollo Ungheria

IVAX Pharmaceuticals s.r.o._Ostravska 29, c.p. 305, 747 70 Opava-Komarov Repubblica Ceca

Produzione e confezionamento:

Teva Pharmaceutical Industries Ltd._Hashikma St., Industrial Zone, P.O. box 353, 4410 Kfar Saba-Israele

Confezionamento:

MPF B.V._Appelhof 13, 8645 RX Heerenven (Oudeshake) Olanda

Klocke Verpackungs-Service GmbH_Max-Becker-Strasse 6, 76356 Weingarten Germania

Pharmapack International B.V._Bleiswijkseweg 51, 2712 PB Zoetermeer Olanda

Confezionamento secondario:

Biokanol Pharma GmbH_Kehler Strasse 7, 76437 Rastatt Germania

Confezionamento secondario SOLO PER L'ITALIA:

NEOLOGISTICA srl_Via XX Settembre 30, 20024 Garbagnate Milanese (Milano) Italia

Produzione principio attivo:

SICOR DE MEXICO S.A. de C.V._Av. San Rafael n. 35, Parque Industrial Lerma, Lerma, Estado de Mexico, CP 52000 Messico

Indicazioni terapeutiche:

• Trattamento adiuvante del carcinoma mammario precoce con stato recettoriale ormonale positivo in donne in postmenopausa.

• Trattamento adiuvante esteso del carcinoma mammario precoce ormonodipendente nelle donne in postmenopausa sottoposte a precedente terapia adiuvante standard con tamoxifene per 5 anni.

• Trattamento di prima linea del carcinoma mammario ormonodipendente, in fase avanzata, nelle donne in postmenopausa.

• Carcinoma mammario avanzato nelle donne in postmenopausa naturale o indotta artificialmente dopo recidiva o progressione della malattia, precedentemente trattate con antiestrogeni.

L'efficacia non è stata dimostrata nelle pazienti con carcinoma mammario con stato recettoriale ormonale negativo.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione

«2,5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 040367070/M (in base 10) 16HWYY (in base 32)

Classe di rimborsabilità A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 41,96

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 78,69

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale LETROZOLO TEVA è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(condizioni e modalità di impiego)

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi e piano terapeutico.

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del d.lgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

11A07191

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Letrozolo Sun»

Estratto determinazione n. 2326/2011

Medicinale LETROZOLO SUN

Titolare AIC:

SUN Pharmaceutical Industries Europe B.V.

Polarisavenue 87

2132 JH Hoofddorp

Olanda

Confezione

«2,5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/AL

AIC n. 040233013/M (in base 10) 16CU1P (in base 32)

Confezione

«2,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/AL

AIC n. 040233025/M (in base 10) 16CU21 (in base 32)

Confezione

«2,5 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister PVC/AL

AIC n. 040233037/M (in base 10) 16CU2F (in base 32)

Confezione

«2,5 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/AL

AIC n. 040233049M (in base 10) 16CU2T (in base 32)

Forma farmaceutica:

Compressa rivestita con film

Composizione:

Una compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:

2,5 mg di letrozolo

Eccipienti:

Nucleo della compressa:

lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina (E460), amido di mais, povidone (K-30),

sodio amido glicolato tipo A, silice colloidale anidra, magnesio stearato (E572).

Rivestimento della compressa:

idrossipropilmetilcellulosa (E464), ferro ossido giallo (E172) titanio diossido (E171), polietilen-glicole-4000, talco, polietilen-glicole-400.

Produzione, confezionamento:

Sun Pharmaceutical Industries Ltd.

Halol-Baroda Highway, Halol-389350

Gujarat, India

Rilascio:

SUN Pharmaceutical Industries Europe B. V.

Polarisavenue 87

2132 JH Hoofddorp

The Netherlands

Controllo:

Alkaloida Chemical Company

Kabay János út 29

4440 Tiszavasvári

Hungary

Produzione principio attivo:

SUN Pharmaceutical Industries Ltd.

A-7/A-8 M.I.D.C. Industrial Area

Ahmednagar – 414 111

Maharashtra, India

Indicazioni terapeutiche:

- Trattamento adiuvante nelle donne in postmenopausa con carcinoma mammario in fase precoce positivo ai recettori ormonali.

- Trattamento adiuvante esteso del carcinoma mammario in fase precoce ormone-dipendente nelle donne inn postmenopausa sottoposte a precedente trattamento adiuvante standard con tamoxifene della durata di 5 anni.

- Trattamento di prima linea nelle donne in postmenopausa con carcinoma mammario ormone-dipendente in fase avanzata.

- Carcinoma mammario in fase avanzata nelle donne in stato postmenopausale naturale o indotto artificialmente dopo recidiva o progressione della malattia, sottoposte a precedente trattamento con anti-estrogeni.

Non è stata dimostrata l'efficacia del medicinale nelle pazienti con carcinoma mammario negativo per i recettori ormonali.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione

«2,5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/AL

AIC n. 040233013/M (in base 10) 16CU1P (in base 32)

Classe di rimborsabilità A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 41,96

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 78,69

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale LETROZOLO SUN è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(condizioni e modalità di impiego)

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi e piano terapeutico.

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del d.lgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

11A07192

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Letrozolo Doc Generici»

Estratto determinazione n. 2325/2011

Medicinale LETROZOLO DOC Generici

Titolare AIC:

DOC Generici S.r.l.

Via Manuzio 7

20124 Milano

Italia

Confezione

«2,5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL/PVC

AIC n. 039900016/M (in base 10) 161NVJ (in base 32)

Confezione

«2,5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in flacone HDPE

AIC n. 039900028/M (in base 10) 161NVW (in base 32)

Forma farmaceutica:

Compressa rivestita con film

Composizione:

Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:

2,5 mg di letrozolo

Eccipienti:

Nucleo compressa

Lattosio monoidrato

Amido di mais

Sodio amido glicolato tipo A

Cellulosa microcristallina

Silice colloidale anidra

Magnesio stearato

Rivestimento

Polivinil alcol

Talco

Macrogol 3350

Titanio biossido (E171)

Ossido di ferro giallo (E172)

Produzione, controllo e Rilascio lotti:

S.C. Sindan- Pharma S.R.L

11 Ion Mihalache Blvd, 011171 Bucharest

Romania

Produzione principio attivo, controllo e confezionamento:

Natco Pharma Limited- Chemical Division

Mekaguda Village, Kothur Mandal, Mahaboob Nagar District, Adhra Pradesh

India

Actavis Pharma Manufacturing Private Limited

Plot No. 16, 17, 31 & 32, SIDCO Industrial Estate, Alathur, 603 110, (Via) Thiruporur, Kancheepuram District, Tamil Nadu

India

Indicazioni terapeutiche:

Trattamento adiuvante del carcinoma mammario in fase precoce in donne in postmenopausa con stato recettoriale ormonale positivo.

Trattamento adiuvante del carcinoma mammario ormonosensibile in fase precoce in donne in postmenopausa dopo trattamento adiuvante standard con tamoxifene della durata di 5 anni.

Trattamento di prima linea del carcinoma mammario ormonosensibile, in fase avanzata, in donne in postmenopausa.

Trattamento del carcinoma mammario in fase avanzata in donne in postmenopausa naturale o artificialmente indotta, dopo ripresa o progressione della malattia che siano state trattate in precedenza con antiestrogeni.

L'efficacia non è stata dimostrata in pazienti con stato recettoriale estrogenico negativo.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione

«2,5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL/PVC

AIC n. 039900016/M (in base 10) 161NVJ (in base 32)

Classe di rimborsabilità A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 41,96

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 78,69

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale LETROZOLO DOC Generici è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(condizioni e modalità di impiego)

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi e piano terapeutico.

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del d.lgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

11A07193

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Latanoprost Doc»

Estratto determinazione n. 2324/2011

Medicinale LATANOPROST DOC

Titolare AIC:

DOC Generici S.r.l.

Via Manuzio, 7

20124 Milano

Italia

Confezione

«0,005% collirio, soluzione» 1 flacone LDPE da 2,5 ml con applicatore

AIC n. 040690012/M (in base 10) 16TSBW (in base 32)

Forma farmaceutica:

Collirio, soluzione

Composizione:

1 ml di collirio, soluzione contiene:

Principio attivo:

50 mcg di latanoprost (0,005%)

Ogni goccia contiene 1,5 mcg di latanoprost

Eccipienti:

Sodio cloruro

Disodio fosfato anidro

Sodio diidrogeno fosfato monoidrato

Benzalconio cloruro

Acqua per preparazioni iniettabili

Produzione, confezionamento, controllo:

Apotex Inc.

380 Elgin Mills Road East,

Richmond Hill

Ontario L4C 5H2

Canada

Confezionamento (secondario), rilascio dei lotti:

Apotex Nederland B.V.

Archimedesweg 2

2333 CN Leiden

The Netherlands

Confezionamento (secondario):
MPF B.V.
Appello 13, 8465 RX
Oudehaske
Or Neptunus 12, 8448 CN
Heerenveen
The Netherlands
SEGETRA S.A.S.
Via Milano, 85
20078 San Colombano Al Lambro (MI)
Italia
Indicazioni terapeutiche:

Riduzione della pressione intraoculare elevata in pazienti con glaucoma ad angolo aperto e in pazienti con ipertensione oculare

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione

«0,005% collirio, soluzione» 1 flacone LDPE da 2,5 ml con applicatore

AIC n. 040690012/M (in base 10) 16TSBW (in base 32)
Classe di rimborsabilità A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 6,08
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 11,40

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale LATANOPROST DOC è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

11A07194

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Lacidipina Teva»

Estratto determinazione n. 2323/2011

Medicinale LACIDIPINA TEVA
Titolare AIC:
Teva Italia S.r.l.
Via Messina, 38
20154 Milano

Confezione
«2 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040610014/M (in base 10) 16RB6Y (in base 32)

Confezione
«2 mg compresse rivestite con film» 15 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040610026/M (in base 10) 16RB7B (in base 32)

Confezione
«2 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040610038/M (in base 10) 16RB7Q (in base 32)

Confezione
«2 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040610040/M (in base 10) 16RB7S (in base 32)

Confezione
«2 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040610053/M (in base 10) 16RB85 (in base 32)

Confezione
«2 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040610065/M (in base 10) 16RB8K (in base 32)

Confezione
«2 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040610077/M (in base 10) 16RB8X (in base 32)

Confezione
«2 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040610089/M (in base 10) 16RB99 (in base 32)

Confezione
«2 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040610091/M (in base 10) 16RB9C (in base 32)

Confezione
«4 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040610103/M (in base 10) 16RB9R (in base 32)

Confezione
«4 mg compresse rivestite con film» 15 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040610115/M (in base 10) 16RBB3 (in base 32)

Confezione
«4 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040610127/M (in base 10) 16RBBH (in base 32)

Confezione
«4 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040610139/M (in base 10) 16RBBV (in base 32)

Confezione
«4 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040610141/M (in base 10) 16RBBX (in base 32)

Confezione
«4 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040610154/M (in base 10) 16RBCB (in base 32)

Confezione
«4 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040610166/M (in base 10) 16RBCQ (in base 32)

Confezione
«4 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040610178/M (in base 10) 16RBD2 (in base 32)

Confezione
«4 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040610180/M (in base 10) 16RBD4 (in base 32)

Forma farmaceutica:
Compressa rivestita con film

Composizione:
Ogni compressa rivestita con film contiene:
Principio attivo:
2 mg, 4 mg di lacidipina
Eccipienti:
Nucleo della compressa:
povidone K -30
lattosio anidro
sodio amido glicolato di tipo A
magnesio stearato
Film di rivestimento:
2 mg – AquaPolish D giallo 025.06 contenente
titanio diossido (E171)
idrossipropilmetilcellulosa (E464)
gomma arabica (E414)
lattosio monoidrato
talco (E553b)
ferro ossido giallo (E172)
ferro ossido rosso (E172)
4 mg – AquaPolish bianco 015.10 SP contenente
titanio diossido (E171)
idrossipropilmetilcellulosa (E464)
gomma arabica (E414)
lattosio monoidrato
talco (E553b)
Produzione, confezionamento, controllo, rilascio dei lotti:
TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13, 4042 Debrecen (Ungheria)
Confezionamento, controllo, rilascio dei lotti:
TEVA UK Ltd
Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex, BN22 9AG (Regno Unito)
Pharmachemie BV
Swensweg 5, 2031 GA Haarlem (Paesi Bassi)
TEVA Santé SA
Rue Bellocier, 89107 Sens (Francia)
Controllo, rilascio dei lotti:
Pliva Krakow Zaklady Farmaceutyczne Spolka Akcyjna
ul. Mogilska 80, 31-546 Krakow (Polonia)
Teva Czech Industries s.r.o.
Ostravska 29, c.p. 305, 747 70 Opava-Komarov (Repubblica Ceca)
Confezionamento:
PharmaPack International BV
Bleiswijkseweg 51, 2712 PB ZOETERMEER (Paesi Bassi)
MPF bv
Appelhof 13, 8465 RX OUDEHASKE (Paesi Bassi)
MPF bv
Neptunus 12, 8448 CN HEERENVEEN (Paesi Bassi)
TEVA PHARMA S.L.U.
C/ C, n° 4, Polígono Industrial Malpica, 50016 Zaragoza (Spagna)
Confezionamento secondario:
NEOLOGISTICA S.r.l.
Largo Boccioni, 1, 21040 – Origgio (VA) (Italia)
Produzione principio attivo:
Dr Reddy’s Laboratories Limited
7-1-27, Ameerpet, Hyderabad-500016, Andhra Pradesh (Corporate Headquarters) Chemical Technical Operations-Unit III, Plot No 116, Sri Venkateswara Co-operative Industrial Estate, IDA Bollaram, Jinnaram Mandal, Medak Distric, Andhra Pradesh (India)
Indicazioni terapeutiche:
Lacidipina Teva è indicata per il trattamento dell’ipertensione in monoterapia o in associazione ad altri farmaci antipertensivi, compresi beta-adrenorecettori antagonisti, diuretici e ACE-inibitori.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
«4 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040610127/M (in base 10) 16RBBH (in base 32)
Classe di rimborsabilità A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 5,39
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 10,10

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale LACIDIPINA TEVA è la seguente:
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.
Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

11A07195

Autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale «Irinotecan Kabi»

Estratto determinazione n. 2322/2011

Medicinale IRINOTECAN KABI
Titolare AIC:
Fresenius Kabi Oncology Plc.
Lion Court, Farnham Road
Bordon, Hampshire
GU35 0NF, Regno Unito
Confezione
«20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione»
1 flaconcino in vetro ambrato da 15 ml
AIC n. 038398032/M (in base 10) 14MU2J (in base 32)
Confezione
«20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione»
1 flaconcino in vetro ambrato da 25 ml
AIC n. 038398044/M (in base 10) 14MU2W (in base 32)
Forma farmaceutica:
Concentrato per soluzione per infusione
Composizione:
La soluzione contiene:
Principio attivo:
20 mg/ml di irinotecan cloridrato triidrato (equivalente a 17,33 mg/ml di irinotecan)
Ogni flaconcino da 15 ml contiene 300 mg e ogni flaconcino da 25 ml contiene 500 mg di irinotecan cloridrato triidrato
Eccipienti:
sorbitolo
acido lattico
acqua per preparazioni iniettabili
idrossido di sodio (per regolazione del pH)
Controllo e rilascio dei lotti:
Fresenius Kabi Oncology Plc
Lion Court, Farnham Road
Bordon, Hampshire GU35 0NF (Regno Unito)

Produzione, confezionamento:
Fresenius Kabi Oncology Ltd
Village Kishanpura, Baddi
Tehsil Nalagargh
Dist. Solan, H.P (India)
Confezionamento secondario, controllo e rilascio dei lotti:
Cemelog- BRS Limited
2040 Budaörs
Vasút u. 13 (Ungheria)
Rilascio dei lotti:
Combino Pharmaceuticals SL
Fructuos Gelabert, 6-8
08970 Sant Joan Despi, Barcelona (Spagna)
Produzione principio attivo:
Fresenius Kabi Oncology Limited
D-35, Industrial Area
Kalyani, Nadia
West Bengal-741 235 (India)
Indicazioni terapeutiche:

Irinotecan è indicato per il trattamento di pazienti con carcinoma avanzato del colon-retto:

- in associazione con 5-fluorouracile e acido folinico in pazienti che non sono stati trattati precedentemente con chemioterapia per la malattia avanzata;
- come monoterapia in pazienti nei quali non abbia avuto effetto un trattamento convenzionale contenente 5-fluorouracile

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
«20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione»
1 flaconcino in vetro ambrato da 15 ml
AIC n. 038398032/M (in base 10) 14MU2J (in base 32)
Classe di rimborsabilità H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 208,63
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 344,33
Confezione
«20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione»
1 flaconcino in vetro ambrato da 25 ml
AIC n. 038398044/M (in base 10) 14MU2W (in base 32)
Classe di rimborsabilità H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 515,07
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 850,08

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale IRINOTECAN KABI è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

11A07196

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Fovex»

Estratto determinazione n. 2321/2011

Medicinale FOVEX
Titolare AIC:
Teva Italia S.r.l. – Via Messina, 38
20154 Milano
Confezione
«5 mg/ml soluzione per infusione» 50 ml 1 flaconcino in vetro
AIC n. 040260010/M (in base 10) 16DNFB (in base 32)
Confezione
«5 mg/ml soluzione per infusione» 50 ml 5 flaconcini in vetro
AIC n. 040260022/M (in base 10) 16DNFQ (in base 32)
Confezione
«5 mg/ml soluzione per infusione» 100 ml 1 flaconcino in vetro
AIC n. 040260034/M (in base 10) 16DNG2 (in base 32)
Confezione
«5 mg/ml soluzione per infusione» 100 ml 5 flaconcini in vetro
AIC n. 040260046/M (in base 10) 16DNGG (in base 32)
Confezione
«5 mg/ml soluzione per infusione» 100 ml 20 flaconcini in vetro
AIC n. 040260059/M (in base 10) 16DNGV (in base 32)
Forma farmaceutica:
Soluzione per infusione
Composizione:
Ogni ml di soluzione per infusione contiene:
Principio attivo:
5 mg di levofloxacina (come emiidrato)

Ogni flaconcino da 50 ml di FOVEX 5 mg/ml soluzione per infusione contiene 250 mg di levofloxacina (come emiidrato)

Ogni flaconcino da 100 ml di FOVEX 5 mg/ml soluzione per infusione contiene 500 mg di levofloxacina (come emiidrato)

Eccipienti:
Sodio cloruro
Acido cloridrico (per regolare il pH)
Acqua per preparazioni iniettabili
Produzione, confezionamento, controllo, rilascio dei lotti:
Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company
Tàncsics Mihàly st. 82 – H-2100 Gödöllő (Ungheria)
Produzione principio attivo:

Assia Chemical Industries Ltd, Teva-Tech Site – Ramat Hovav P.O. Box 2049 Emek Sara Be'er Sheva 84874 Israele

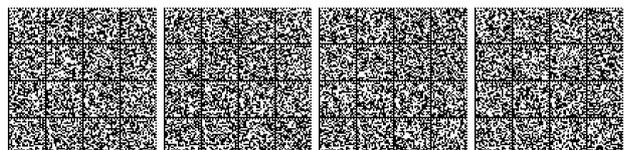
Indicazioni terapeutiche:

Negli adulti per i quali si ritiene appropriata una terapia per via endovenosa, FOVEX soluzione per infusione è indicata per il trattamento delle seguenti infezioni causate da microrganismi sensibili alla levofloxacina:

- Polmonite acquisita in comunità
- Infezioni complicate delle vie urinarie, incluse le pielonefriti
- Prostatite batterica cronica
- Infezioni della pelle e dei tessuti molli

Devono essere considerate le linee guida nazionali e/o locali sull'uso appropriato dei fluorochinoloni

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
«5 mg/ml soluzione per infusione» 100 ml 1 flaconcino in vetro
AIC n. 040260034/M (in base 10) 16DNG2 (in base 32)
Classe di rimborsabilità H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 15,18
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 25,05

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale FOVEX è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP)

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del d.lgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

11A07197

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Fluorouracile AHCL»

Estratto determinazione n. 2320/2011

Medicinale FLUOROURACILE AHCL

Titolare AIC:

Accord Healthcare Limited

Sage House

319, Pinner Road

North Harrow

Middlesex, HA1 4HF

Regno Unito

Confezione

«50 mg/ml soluzione iniettabile o infusione»1 flaconcino in vetro da 5 ml

AIC n. 040593016/M (in base 10) 16QTMS (in base 32)

Confezione

«50 mg/ml soluzione iniettabile o infusione»1 flaconcino in vetro da 10 ml

AIC n. 040593028/M (in base 10) 16QTN4 (in base 32)

Confezione

«50 mg/ml soluzione iniettabile o infusione»1 flaconcino in vetro da 20 ml

AIC n. 040593030/M (in base 10) 16QTN6 (in base 32)

Confezione

«50 mg/ml soluzione iniettabile o infusione»1 flaconcino in vetro da 100 ml

AIC n. 040593042/M (in base 10) 16QTNL (in base 32)

Forma farmaceutica:

Soluzione per iniezione o infusione

Composizione:

1 ml di soluzione contiene:

Principio attivo:

50 mg di fluorouracile (come sale sodico formato in situ)

Ciascun flaconcino da 5 ml contiene 250 mg di fluorouracile

Ciascun flaconcino da 10 ml contiene 500 mg di fluorouracile

Ciascun flaconcino da 20 ml contiene 1 g di fluorouracile

Ciascun flaconcino da 100 ml contiene 5 g di fluorouracile

Eccipienti:

Sodio idrossido (per l'aggiustamento del pH)

Acido cloridrico (per l'aggiustamento del pH)

Acqua per preparazioni iniettabili

Produttore responsabile della produzione e assemblaggio:

Intas Pharmaceuticals Limited

Plot No. 457-458, Village-Matoda, Bavla Rd, Ta. Sanand, Dist, Ahmedabad-382210, Gujarat

India

Produttore responsabile del controllo lotti:

Astron Research Limited

Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF,

Regno Unito

Produttore responsabile del rilascio lotti:

Accord Healthcare Limited

Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF,

Regno Unito

Produttore responsabile del confezionamento secondario:

Accord Healthcare Limited

Unit C, Homefield Business park, Homefield Road, Haverhill, CB9 8QP

Regno Unito

Indicazioni terapeutiche:

Fluorouracile può essere utilizzato in monoterapia o in associazione, per la sua azione palliativa nel trattamento di neoplasie maligne comuni, in particolare del carcinoma del colon e della mammella.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione

«50 mg/ml soluzione iniettabile o infusione»1 flaconcino in vetro da 5 ml

AIC n. 040593016/M (in base 10) 16QTMS (in base 32)

Classe di rimborsabilità C

Confezione

«50 mg/ml soluzione iniettabile o infusione»1 flaconcino in vetro da 10 ml

AIC n. 040593028/M (in base 10) 16QTN4 (in base 32)

Classe di rimborsabilità H

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 1,72

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 2,84

Confezione

«50 mg/ml soluzione iniettabile o infusione»1 flaconcino in vetro da 20 ml

AIC n. 040593030/M (in base 10) 16QTN6 (in base 32)

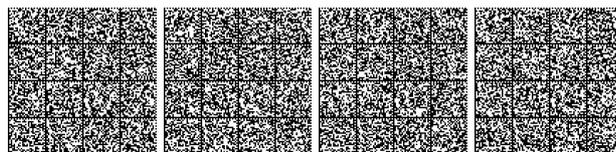
Classe di rimborsabilità H

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 2,54

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 4,20

Confezione

«50 mg/ml soluzione iniettabile o infusione»1 flaconcino in vetro da 100 ml

AIC n. 040593042/M (in base 10) 16QTNL (in base 32)

Classe di rimborsabilità H

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 12,79

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 21,11

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale FLUOROURACILE AHCL è la seguente:

Medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

11A07198

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Fluconazolo Eurogenerici»

Estratto determinazione n. 2319/2011

Medicinale FLUCONAZOLO EUROGENERICI

Titolare AIC:

EG S.p.A.

Via D. Scarlatti, 31

20124 Milano

Confezione

«2 mg/ml soluzione per infusione» 1 flacone in vetro da 50 ml

AIC n. 040228013/M (in base 10) 16CP5F (in base 32)

Confezione

«2 mg/ml soluzione per infusione» 1 flacone in vetro da 100 ml

AIC n. 040228025/M (in base 10) 16CPTF (in base 32)

Confezione

«2 mg/ml soluzione per infusione» 1flacone in vetro da 200 ml

AIC n. 040228037/M (in base 10) 16CP65 (in base 32)

Confezione

«2 mg/ml soluzione per infusione» 1 sacca in PPP con bustina in AL da 50 ml

AIC n. 040228049/M (in base 10) 16CP6K (in base 32)

Confezione

«2 mg/ml soluzione per infusione» 1 sacca in PPP con bustina in AL da 100 ml

AIC n. 040228052/M (in base 10) 16CP6N (in base 32)

Confezione

«2 mg/ml soluzione per infusione» 1 sacca in PPP con bustina in AL da 200 ml

AIC n. 040228064/M (in base 10) 16CP70 (in base 32)

Forma farmaceutica:

Soluzione per infusione

Composizione:

Ogni ml di soluzione per infusione contiene:

Principio attivo:

2 mg/ml di fluconazolo

50 ml di soluzione per infusione contengono 100 mg di fluconazolo

100 ml di soluzione per infusione contengono 200 mg di fluconazolo

200 ml di soluzione per infusione contengono 400 mg di fluconazolo

Eccipienti:

Sodio cloruro

Acqua per preparazioni iniettabili

Controllo, rilascio:

Peckforton Pharmaceuticals LTD, Crewe Hall, Crewe, Cheshire CW1 6UL (Regno Unito)

Produzione, confezionamento:

Claris Lifesciences (UK) LTD

Chacharwadi-Vasana, Ahmedabad – 382213 India

Controllo:

Bodycote Materials Testing LTD

Healthcare Laboratory

Lochend Industrial Estate Newbridge,

Midlothian EH288PL (UK)

Proxy Laboratories B.V.

Archimedesweg 25, 2333 CM Leiden

(Olanda)

EI Spol. S.R.O.

Radlinskeho 17A, 05201 Spisska Nova

Ves (Slovacchia)

Confezionamento secondario:

Segetra SAS

Via Milano, 85 – 20078

San Colombano al Lambro (Milano)

Orifarm Supply A/S

Energivej 15, 5260 Odense S

(Danimarca)

Rilascio dei lotti:

Bipharma B.V

Flevolaan 50, 1382 JZ Weesp

(Olanda)

Svizera Europe B.V. Antennestraat 43,

1322 AH Almere (Olanda)

Indicazioni terapeutiche:

Adulti

Trattamento delle infezioni micotiche causate da Candida, Criptococchi e altri lieviti sensibili, in particolare:

• candidosi sistemiche (incluse infezioni profonde disseminate e peritonite)

• candidosi grave della mucosa (incluse candidosi orofaringea, candidosi esofagea e candidosi broncopolmonare non invasiva), ove il trattamento orale non sia possibile

• meningite da criptococco negli adulti

• profilassi contro le infezioni profonde da Candida (in particolar modo Candida albicans) nei pazienti con neutropenia dovuta al trapianto del midollo osseo.

Si devono tenere in considerazione le linee guida ufficiali sull'uso appropriato degli antimicotici. Prima di iniziare il trattamento, devono essere presi dei campioni per le analisi microbiologiche e successivamente deve essere confermata l'idoneità della terapia.

In alcuni pazienti con meningite criptococcica grave la risposta micologica durante il trattamento col fluconazolo può essere più lenta rispetto ad altri trattamenti.

Bambini e adolescenti

Trattamento delle infezioni micotiche causate da Candida e altri lieviti sensibili, in particolare:

• candidosi sistemiche (incluse infezioni profonde disseminate e peritonite)

• candidosi grave della mucosa (incluse la candidosi orofaringea, la candidosi esofagea e la candidosi broncopolmonare non invasiva), ove il trattamento orale non sia possibile

Si devono tenere in considerazione le linee guida ufficiali sull'uso appropriato degli antimicotici. Prima di iniziare il trattamento, devono essere presi dei campioni per le analisi microbiologiche e l'idoneità della terapia deve essere successivamente confermata.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione

«2 mg/ml soluzione per infusione» 1 flacone in vetro da 50 ml

AIC n. 040228013/M (in base 10) 16CP5F (in base 32)

Classe di rimborsabilità H

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 6,09

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 10,06

Confezione

«2 mg/ml soluzione per infusione» 1 flacone in vetro da 100 ml

AIC n. 040228025/M (in base 10) 16CPTF (in base 32)

Classe di rimborsabilità H

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 11,04

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 18,23

Confezione

«2 mg/ml soluzione per infusione» 1flacone in vetro da 200 ml

AIC n. 040228037/M (in base 10) 16CP65 (in base 32)

Classe di rimborsabilità H

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 22,28

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 36,77

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale FLUCONAZOLO EUROGENERICI è la seguente:

Medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

11A07199

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Finasteride RK»

Estratto determinazione n. 2318/2011

Medicinale FINASTERIDE RK

Titolare AIC:

Errekappa Euroterapici S.p.A.

Via Ciro Menotti, 1/A

20129 Milano

Confezione

5 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL

AIC n. 039417047/M (in base 10) 15LX6R (in base 32)

Confezione

5 mg compresse rivestite con film 98 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL

AIC n. 039417050/M (in base 10) 15LX6U (in base 32)

Forma farmaceutica:

Compressa rivestita con film

Composizione:

Ogni compressa contiene:

Principio attivo:

5 mg di finasteride

Eccipienti:

Nucleo della compressa

Cellulosa microcristallina

Amido di mais pregelatinizzato

Sodio amido glicolato

Ossido di ferro giallo (E172)

Sodio docusato

Magnesio stearato

Film di rivestimento

Ipromellosa

Titanio diossido (E171)

Talco

Glicole propilenico

Indigotina (E132)

Giallo di crinolina FCF (E104)

Giallo tramonto FCF (E110)

Produzione, confezionamento e controllo :

Famar S.A.

7, Anthoussa Ave.

153 44 Anthoussa

Grecia

Controllo e rilascio lotti:

Pharmathen S.A.

6 Dervenakion str.

Pallini 15351

Attiki

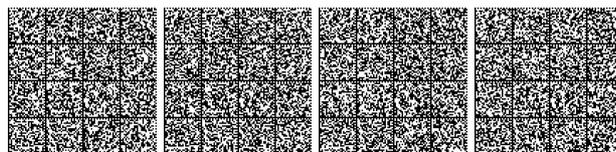
Grecia

Indicazioni terapeutiche:

Finasteride RK è indicata per il trattamento ed il controllo della iperplasia benigna della prostata (IPB) nei pazienti con prostata ingrossata:

- determina una regressione della prostata ingrossata, migliora il flusso urinario e migliora i sintomi associati alla IPB

- riduce l'incidenza di ritenzione acuta urinaria e la necessità di intervento chirurgico, inclusa la resezione transuretrale della prostata (TURP) e la prostatectomia.

Finasteride RK 5 mg compresse può essere somministrata in pazienti con prostata ingrossata (volume prostatico circa superiore a 40 ml)

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione

5 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL

AIC n. 039417047/M (in base 10) 15LX6R (in base 32)

Classe di rimborsabilità C

Confezione

5 mg compresse rivestite con film 98 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL

AIC n. 039417050/M (in base 10) 15LX6U (in base 32)

Classe di rimborsabilità C

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale FINASTERIDE RK è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

11A07200

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Etinilestradiolo/ Desogestrel Stragen Nordic A/S»

Estratto determinazione n. 2317/2011

Medicinale ETINILESTRADIOLO/ DESOGESTREL STRAGEN NORDIC A/S

Titolare AIC:

Stragen Nordic A/S

Hesselvej 41, Ganløse

3360 Stenløse, Danimarca

Confezione

«0,02 mg/0,15 mg compresse» 1x21 compresse in blister PVC/AL

AIC n. 040389013/M (in base 10) 16JLDP (in base 32)

Confezione

«0,02 mg/0,15 mg compresse» 3x21 compresse in blister PVC/AL

AIC n. 040389025/M (in base 10) 16JLF1 (in base 32)

Confezione

«0,02 mg/0,15 mg compresse» 6x21 compresse in blister PVC/AL

AIC n. 040389037/M (in base 10) 16JLFF (in base 32)

Confezione

«0,03 mg/0,15 mg compresse» 1x21 compresse in blister PVC/AL

AIC n. 040389049/M (in base 10) 16JLFT (in base 32)

Confezione

«0,03 mg/0,15 mg compresse» 3x21 compresse in blister PVC/AL

AIC n. 040389052/M (in base 10) 16JLFW (in base 32)

Confezione

«0,03 mg/0,15 mg compresse» 6x21 compresse in blister PVC/AL

AIC n. 040389064/M (in base 10) 16JLG8 (in base 32)

Forma farmaceutica:

Compressa

Composizione:

Ogni compressa contiene:

Principio attivo:

0,15 milligrammi di Desogestrel (150 microgrammi)

0,02 milligrammi di Etinilestradiolo (20 microgrammi)

0,15 milligrammi di Desogestrel (150 microgrammi)

0,03 milligrammi di Etinilestradiolo (30 microgrammi)

Eccipienti:

Amido di patate

Acido stearico

All-rac-alfa-tocoferolo (E307)

Lattosio monoidrato

Povidone

Produzione dei principi attivi:

N.V. Organon

Kloosterstraat 6

5349 AD Oss, Olanda

N.V. Organon

Veersemeer 4

5347 JN Oss, Olanda

Produzione, confezionamento, controllo, rilascio dei lotti:

Pharbil Waltrop GmbH

Im Wirrigen 25

D-45731 Waltrop Germania

Indicazioni terapeutiche:

Contraccezione orale.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione

«0,02 mg/0,15 mg compresse» 1x21 compresse in blister PVC/AL

AIC n. 040389013/M (in base 10) 16JLDP (in base 32)

Classe di rimborsabilità C

Confezione

«0,02 mg/0,15 mg compresse» 3x21 compresse in blister PVC/AL

AIC n. 040389025/M (in base 10) 16JLF1 (in base 32)

Classe di rimborsabilità C

Confezione

«0,02 mg/0,15 mg compresse» 6x21 compresse in blister PVC/AL

AIC n. 040389037/M (in base 10) 16JLFF (in base 32)

Classe di rimborsabilità C

Confezione

«0,03 mg/0,15 mg compresse» 1x21 compresse in blister PVC/AL

AIC n. 040389049/M (in base 10) 16JLFT (in base 32)

Classe di rimborsabilità A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 1,89

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 3,54

Confezione

«0,03 mg/0,15 mg compresse» 3x21 compresse in blister PVC/AL

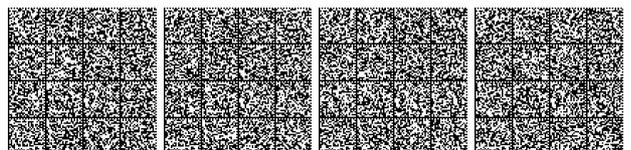
AIC n. 040389052/M (in base 10) 16JLFW (in base 32)

Classe di rimborsabilità C

Confezione

«0,03 mg/0,15 mg compresse» 6x21 compresse in blister PVC/AL

AIC n. 040389064/M (in base 10) 16JLG8 (in base 32)

Classe di rimborsabilità C

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ETINILESTRADIOLO/DESOGESTREL STRAGEN NORDIC A/S è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

11A07201

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Epoprostenolo PH&T»

Estratto determinazione n. 2316/2011

Medicinale EPOPROSTENOLO PH&T

Titolare AIC:

PH&T S.p.A.

Via L. Ariosto, 34

20145 Milano - Italia

Confezione

«0,5 mg polvere e solvente per soluzione per infusione» 1 flaconcino di polvere + 1 flaconcino solvente + 1 filtro sterile

AIC n. 040559015/M (in base 10) 16PSF7 (in base 32)

Confezione

«0,5 mg polvere e solvente per soluzione per infusione» 1 flaconcino di polvere + 2 flaconcini solvente + 1 filtro sterile

AIC n. 040559027/M (in base 10) 16PSFM (in base 32)

Confezione

«1,5 mg polvere e solvente per soluzione per infusione» 1 flaconcino di polvere + 2 flaconcini solvente + 1 filtro sterile

AIC n. 040559039/M (in base 10) 16PSFZ (in base 32)

Confezione

«1,5 mg polvere e solvente per soluzione per infusione» 1 flaconcino di polvere + 1 flaconcino solvente + 1 filtro sterile

AIC n. 040559041/M (in base 10) 16PSG1 (in base 32)

Forma farmaceutica:

Polvere e solvente per soluzione per infusione

Composizione:

Principio attivo:

Polvere: epoprostenolo sodico equivalente a 0,5 mg e 1.5 mg di epoprostenolo.

Solvente: flacone contenente 50 ml di solvente glicina sterile

Eccipienti:

Polvere: glicina, sodio cloruro, mannitolo e sodio idrossido

Solvente: glicina, sodio cloruro, sodio idrossido e acqua p.p.i.

Produzione BULK (solo per il solvente), confezionamento primario (solo per il solvente), confezionamento secondario, controlli chimici e microbiologici (solo per il solvente), rilascio:

Pierrel S.p.A

Strada Statale Appia 46/48

81043 Capua (CE) Italia

Produzione BULK, confezionamento primario, controlli chimici e microbiologici (solo per il liofilo):

BAG Health Care GmbH

Amtsgerichtsstrasse 1-5

35423 Lich/Germania

EUROFINS BIOLAB S.p.A.

Via B. Buozzi, 2

20090 Vimodrone (MI) Italia

Indicazioni terapeutiche:

Dialisi renale

L'epoprostenolo è indicato come alternativa all'eparina durante la dialisi renale, specialmente quando esiste un alto rischio di problemi emorragici o quando l'eparina è oltremodo controindicata.

Ipertensione polmonare primitiva

L'epoprostenolo è anche indicato per il trattamento endovenoso a lungo termine dell'ipertensione polmonare primitiva (IPP) nei pazienti delle classi funzionali NYHA III e IV (New York Heart Association) che non rispondano adeguatamente alla terapia convenzionale. I dati sull'utilizzo prolungato sono limitati.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione

«0,5 mg polvere e solvente per soluzione per infusione» 1 flaconcino di polvere + 1 flaconcino solvente + 1 filtro sterile

AIC n. 040559015/M (in base 10) 16PSF7 (in base 32)

Classe di rimborsabilità H

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 73,59

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 121,45

Confezione

«1,5 mg polvere e solvente per soluzione per infusione» 1 flaconcino di polvere + 2 flaconcini solvente + 1 filtro sterile

AIC n. 040559039/M (in base 10) 16PSFZ (in base 32)

Classe di rimborsabilità H

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 126,22

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 208,31

Si applicano gli eventuali sconti alle strutture pubbliche già negoziati sul prodotto originator

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale EPOPROSTENOLO PH&T è la seguente:

Medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – Nefrologo, Pneumologo, Cardiologo, Internista (RRL)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

11A07202

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Elidoxil»

Estratto determinazione n. 2315/2011

Medicinale ELIDOXIL

Titolare AIC:

Scharper S.p.A.

Via Manzoni Alessandro, 45

20121 Milano

Italia

Confezione

«40 mg/g crema» tubo in alluminio da 5 g

AIC n. 040472019/M (in base 10) 16M3GM (in base 32)

Confezione

«40 mg/g crema» tubo in alluminio da 10 g

AIC n. 040472021/M (in base 10) 16M3GP (in base 32)

Confezione

«40 mg/g crema» tubo in alluminio da 20 g

AIC n. 040472033/M (in base 10) 16M3H1 (in base 32)

Confezione

«40 mg/g crema» tubo in alluminio da 30 g

AIC n. 040472045/M (in base 10) 16M3HF (in base 32)

Confezione

«40 mg/g crema» tubo in alluminio da 40 g

AIC n. 040472058/M (in base 10) 16M3HU (in base 32)

Confezione

«40 mg/g crema» tubo in alluminio da 50 g

AIC n. 040472060/M (in base 10) 16M3HW (in base 32)

Forma farmaceutica:

Crema

Composizione:

1 g di crema contiene:

Principio attivo:

40 mg di lidocaina

Eccipienti:

Acqua purificata

Glicole propilenico

Lecitina di soia idrogenata

Alcool benzilico

Polisorbato 80

Carbomero 940

Trolamina

Colesterolo

Produzione, controllo e rilascio lotti, confezionamento:

ALMIRALL HERMAL GMBH SCHOLTZSTRAßE 3, 21465 REINBEK GERMANIA

Produzione principio attivo:

MOEHS CATALANA SL CESAR MARTINELL I BRUNET 12A POLIGON RUBI SUR, 08191 RUBI', BARCELLONA - SPAGNA

Indicazioni terapeutiche:

Anestesia locale cutanea nei casi di inserimento di aghi

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione

«40 mg/g crema» tubo in alluminio da 5 g

AIC n. 040472019/M (in base 10) 16M3GM (in base 32)

Classe di rimborsabilità C

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ELIDOXIL è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

11A07203

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Cortivis»

Estratto determinazione V&A.N./ n. 793 del 23 maggio 2011

Descrizione del medicinale e attribuzione n. AIC

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: CORTIVIS, anche nella forma e confezione: «0,3 ml collirio, soluzione» 20 contenitori monodose, pari a 4 strip da 5 monodose ciascuno alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

Titolare AIC: MEDIVIS S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in Corso Italia, 171, 95127 - Catania - Codice Fiscale 11584260159.

Confezione: «0,3 ml collirio,soluzione» 20 contenitori monodose, pari a 4 strip da 5 monodose ciascuno

AIC n. 038555025 (in base 10) 14SMDK (in base 32)

Forma Farmaceutica: Collirio, soluzione

Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione

Produttori del principio attivo: SANOFI CHIMIE, Le Bourg, F-63480 Vertolaye, Francia Produttore del prodotto finito: C.O.C. FARMACEUTICI S.r.l. stabilimento sito in Via Modena 15, 40019 Sant'agata Bolognese - Bologna (tutte)

Composizione: un contenitore monodose contiene:

Principio Attivo: idrocortisone sodio fosfato 1,005 mg

Eccipienti: acido ialuronico sale sodico 0,15 mg; sodio cloruro 1,902 mg; potassio cloruro 0,69 mg; sodio fosfato dibasico dodecaidrato 1,11 mg; sodio fosfato monobasico biidrato 0,195 mg; acqua per preparazioni iniettabili quanto basta a 0,3 ml;

Indicazioni terapeutiche: Affezioni infiammatorie ed allergiche del tratto anteriore del globo oculare.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: AIC n. 038555025 - «0,3 ml collirio, soluzione» 20 contenitori monodose, pari a 4 strip da 5 monodose ciascuno

Classe: «C»

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: AIC n. 038555025 - «0,3 ml collirio, soluzione» 20 contenitori monodose, pari a 4 strip da 5 monodose ciascuno - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

11A07204

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Carnitene»

Estratto determinazione V&A.N./ n. 800 del 23 maggio 2011

Descrizione del medicinale e attribuzione n. AIC

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: CARNITENE, anche nelle forme e confezioni: «1 g/100 ml soluzione per infusione con glucosio» 1 sacca da 100 ml; «2,5 g/250 ml soluzione per infusione con glucosio» 1 sacca da 250 ml alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

Titolare AIC: SIGMA-TAU INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE SPA con sede legale e domicilio fiscale in Viale Shakespeare, 47, 00144 - Roma - Codice Fiscale 00410650584.

Confezione: «1 g/100 ml soluzione per infusione con glucosio» 1 sacca da 100 ml AIC n. 018610131 (in base 10) OKRXYM (in base 32)

Forma Farmaceutica: Soluzione per infusione

Validità Prodotto Integro: 1 anno dalla data di fabbricazione

Produttore del principio attivo:

BIOSINT SpA stabilimento sito in Via del Murillo n. 16, 04010 Sermoneta — Latina; Produttore del prodotto finito:

S.C. INFOMED FLUIDS S.R.L. stabilimento sito in 50 Theodor Pallady Street, Sector 3, 032266 Bucarest — Romania, (tutte);

Composizione: 100 ml di soluzione per infusione contengono:

Principio Attivo: L(-)carnitina sale interno 1 g

Eccipienti: glucosio monoidrato 5,5 g; acqua per preparazioni iniettabili quanto basta a 100 ml

Confezione: «2,5 g/250 ml soluzione per infusione con glucosio» 1 sacca da 250 ml AIC n. 018610143 (in base 10) OKRXYZ (in base 32)

Forma Farmaceutica: Soluzione per infusione

Validità Prodotto Integro: 1 anno dalla data di fabbricazione

Produttore del principio attivo:

BIOSINT SpA stabilimento sito in Via del Murillo n. 16, 04010 Sermoneta — Latina; Produttore del prodotto finito:

S.C. INFOMED FLUIDS S.R.L. stabilimento sito in 50 Theodor Pallady Street, Sector 3, 032266 Bucarest — Romania, (tutte);

Composizione: 100 ml di soluzione per infusione contengono:

Principio Attivo: L(-)carnitina sale interno 1 g

Eccipienti: glucosio monoidrato 5,5 g; acqua per preparazioni iniettabili quanto basta a 100 ml

Indicazioni terapeutiche: Deficienze primarie e secondarie di carnitina

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: AIC n. 018610131 - «1 g/100 ml soluzione per infusione con glucosio» 1 sacca da 100 ml

Classe: «C»

Confezione: AIC n. 018610143 - «2,5 g/250 ml soluzione per infusione con glucosio» 1 sacca da 250 ml

Classe: «C»

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: AIC n. 018610131 - «1 g/100 ml soluzione per infusione con glucosio» 1 sacca da 100 ml — OSP: medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile Confezione: AIC n. 018610143 - «2,5 g/250 ml soluzione per infusione con glucosio» 1 sacca da 250 ml - OSP: medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile

Adeguamento standard terms

Sono inoltre modificate, secondo l'adeguamento agli standard terms, le denominazioni delle confezioni come di seguito indicato:

AIC n. 018610105 - «1 g/100 ml soluzione per infusione» 1 sacca da 100 ml varia in:

AIC n. 018610105 - «1 g/100 ml soluzione per infusione con sodio cloruro» 1 sacca da 100 ml

AIC n. 018610117 - «2,5 g/250 ml soluzione per infusioné» sacca 250 ml varia in:

AIC n. 018610117 - «2,5 g/250 ml soluzione per infusione con sodio cloruro» 1 sacca da 250 ml

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

11A07205

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Acetamol»

Estratto determinazione V&A.N./ n. 801 del 23 maggio 2011

Descrizione del medicinale e attribuzione n. AIC

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: ACETAMOL, anche nella forma e confezione: «prima infanzia 100 mg/ ml gocce orali, soluzione» 1 flacone da 30 ml alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

Titolare AIC: ABIOGEN PHARMA S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via Meucci, 36 - Loc. Ospedaletto, 56014 - Pisa - Codice Fiscale 05200381001;

Confezione: «prima infanzia 100 mg/ ml gocce orali, soluzione» 1 flacone da 30 ml AIC n. 023475130 (in base 10) OQDDXU (in base 32)

Forma Farmaceutica: gocce orali

Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione

Produttore del principio attivo:

Atabay Kimya Sanayi Ve Ticaret AS — PK 55 Esentepe Mevkii Tavsanli K55/O TR — 41400 Gebze, Kocaeli — Turchia; Atabay Kimya Sanayi Ve Ticaret AS — Acibadem

Sokak No 1 TR — 81010 Kadikóy, Istanbul — Turchia;

Produttore del prodotto finito:

ABIOGEN PHARMA S.P.A. stabilimento sito in Via Meucci, 36, 56014 Ospedaletto — Pisa (completa)

Composizione: un flacone da 30 ml di gocce orali contiene

Principio Attivo: paracetamolo 3 g

Eccipienti: macrogol 300; glicerolo; dietilenglicole monoetiletere; sorbitolo; saccarina sodica; propilgallato; aroma arancia; aroma limone; acqua depurata

Indicazioni terapeutiche: Trattamento sintomatico della febbre e del dolore lieve o moderato

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: AIC n. 023475130 - «prima infanzia 100 mg/ ml gocce orali, soluzione» 1 flacone da 30 ml

Classe: «C»

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: AIC n. 023475130 - «prima infanzia 100 mg/ ml gocce orali, soluzione» 1 flacone da 30 ml — SOP: medicinali non soggetti a prescrizione medica ma non da banco

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

11A07206

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Prozin»

Estratto determinazione V&A.N/V n. 721 del 13 maggio 2011

Titolare AIC: ISTITUTO LUSO FARMACO D'ITALIA S.P.A. (codice fiscale 00714810157) con sede legale e domicilio fiscale in VIA WALTER TOBAGI, 8, 20068 - PESCHIERA BORROMEO - MILANO (MI) Italia
Medicinale: PROZIN
Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Ditta

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.5 e 4.8 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 010852010 - "50 MG/2 ML SOLUZIONE INIETTABILE" 5 FIALE DA 2 ML
AIC N. 010852022 - "25 MG COMPRESSE RIVESTITE" 25 COMPRESSE
AIC N. 010852034 - "40 MG/ML GOCCE ORALI, SOLUZIONE" FLACONE DA 10 ML
AIC N. 010852046 - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE" 20 COMPRESSE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A07054

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Donamet»

Estratto determinazione V&A.N/V n. 722 del 13 maggio 2011

Titolare AIC: ABBOTT S.R.L. (codice fiscale 00076670595) con sede legale e domicilio fiscale in VIA PONTINA KM 52 - CAMPOVERDE DI APRILIA, 04010 - CAMPOVERDE DI APRILIA - LATINA (LT) Italia
Medicinale: DONAMET
Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Ditta
Adeguamento agli Standard Terms

E' autorizzata la modifica degli stampati

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 028119067 - 5 FLAC. LIOF. 300 MG + 5 F. SOLV
AIC N. 028119079 - "500 MG POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 5 FLACONCINI POLVERE + 5 FIALE SOLVENTE
AIC N. 028119081 - 20 COMPRESSE GASTRORES. 300 MG
AIC N. 028119093 - "500 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI" 10 COMPRESSE

Sono, inoltre, autorizzate le modifiche della denominazione delle confezioni, già registrate, di seguito indicate:
AIC N. 028119067 - 5 FLAC. LIOF. 300 MG + 5 F. SOLV
varia in:
AIC N. 028119067 – "300 MG/5 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE " 5 FLACONI DI POLVERE + 5 FIALE DI SOLVENTE
AIC N. 028119079 - "500 MG POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 5 FLACONCINI POLVERE + 5 FIALE SOLVENTE
varia in:
AIC N. 028119079 - "500 MG/ 5 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 5 FLACONI DI POLVERE + 5 FIALE DI SOLVENTE
AIC N. 028119081 - 20 COMPRESSE GASTRORES. 300 MG
varia in:
AIC N. 028119081 - "300 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI" 20 COMPRESSE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A07055

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Samyr»

Estratto determinazione V&A.N/V n. 723 del 13 maggio 2011

Titolare AIC: ABBOTT S.R.L. (codice fiscale 00076670595) con sede legale e domicilio fiscale in VIA PONTINA KM 52 - CAMPOVERDE DI APRILIA, 04010 - CAMPOVERDE DI APRILIA - LATINA (LT) Italia

Medicinale: SAMYR

Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Ditta

E' autorizzata la modifica degli stampati

relativamente alle confezioni sottoelencate:

AIC N. 022865149 - "100 MG/5 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 5 FLACONCINI POLVERE + 5 FIALE SOLVENTE 5 ML

AIC N. 022865176 - "400 MG/5 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 5 FLACONCINI POLVERE + 5 FIALE SOLVENTE 5 ML

AIC N. 022865188 - "400 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI"20 COMPRESSE

AIC N. 022865190 - "200 MG/5 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 5 FLACONCINI POLVERE + 5 FIALE SOLVENTE DA 5 ML

AIC N. 022865202 - "200 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI" 20 COMPRESSE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A07056

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Transmetil»

Estratto determinazione V&A.N/V n. 724 del 13 maggio 2011

Titolare AIC: ABBOTT S.R.L. (codice fiscale 00076670595) con sede legale e domicilio fiscale in VIA PONTINA KM 52 - CAMPOVERDE DI APRILIA, 04010 - CAMPOVERDE DI APRILIA - LATINA (LT) Italia

Medicinale: TRANSMETIL

Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Ditta
Adeguamento agli Standard Terms

E' autorizzata la modifica degli stampati

relativamente alle confezioni sottoelencate:

AIC N. 027898055 - "300 MG/5 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 5 FIALE POLVERE + 5 FIALE SOLVENTE DA 5 ML

AIC N. 027898067 - 500 MG/ 5 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE " 5 FLACONCINI POLVERE + 5 FIALE SOLVENTE DA 5 ML

AIC N. 027898079 - 20 COMPRESSE GASTRORES. 300 MG

AIC N. 027898081 - " 500 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI " 10 COMPRESSE

E', inoltre, autorizzata la modifica della denominazione della confezione, già registrata, di seguito indicata:

AIC N. 027898079 - 20 COMPRESSE GASTRORES. 300 MG

varia in:

AIC N. 027898079 - "300 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI" 20 COMPRESSE MG

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A07057

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Dronal»

Estratto determinazione V&A.N/V n. 725 del 13 maggio 2011

Titolare AIC: SIGMA-TAU INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE SPA (codice fiscale 00410650584) con sede legale e domicilio fiscale in VIALE SHAKESPEARE, 47, 00144 - ROMA (RM) Italia
Medicinale: DRONAL
Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Ditta

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.2, 4.4 e 4.8 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo)

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 029054032 - "10 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A07058

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Adronat»

Estratto determinazione V&A.N/V n. 726 del 13 maggio 2011

Titolare AIC: NEOPHARMED S.R.L. (codice fiscale 07472570154) con sede legale e domicilio fiscale in VIA SAN GIUSEPPE COTTOLENGO, 15, 20143 - MILANO (MI) Italia
Medicinale: ADRONAT
Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Ditta

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.2, 4.4 e 4.8 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo)

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 029053030 - "10 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A07059

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Genalen»

Estratto determinazione V&A.N/V n. 727 del 13 maggio 2011

Titolare AIC: ISTITUTO GENTILI S.P.A. (codice fiscale 00109910505) con sede legale e domicilio fiscale in VIA SAN GIUSEPPE COTTOLENGO, 15, 20143 - MILANO (MI) Italia
Medicinale: GENALEN
Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Ditta

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.2, 4.4 e 4.8 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo)

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 034172015 - "10 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A07060

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Kovilen»

Estratto determinazione V&A.N/V n. 728 del 13 maggio 2011

Titolare AIC: MEDIOLANUM FARMACEUTICI S.P.A. (codice fiscale 01689550158) con sede legale e domicilio fiscale in VIA SAN G.COTTOLENGO, 15, 20143 - MILANO (MI) Italia
Medicinale: KOVILEN
Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Ditta

E' autorizzata la modifica degli stampati

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 028732016 - "2% COLLIRIO, SOLUZIONE" 1 FLACONE DA 5 ML

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A07061

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Urbason»

Estratto determinazione V&A.N/V n. 729 del 13 maggio 2011

Titolare AIC: SANOFI-AVENTIS S.P.A. (codice fiscale 00832400154) con sede legale e domicilio fiscale in VIALE LUIGI BODIO, 37/B, 20158 - MILANO (MI) Italia
Medicinale: URBASON
Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Ditta

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punto 4.5 del RCP e corrispondente Paragrafo del Foglio Illustrativo)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 024001012 - "4 MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE
AIC N. 024001036 - "8 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 10 COMPRESSE
AIC N. 024001051 - "4 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 10 COMPRESSE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A07062

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Clexane»

Estratto determinazione V&A.N/V n. 730 del 13 maggio 2011

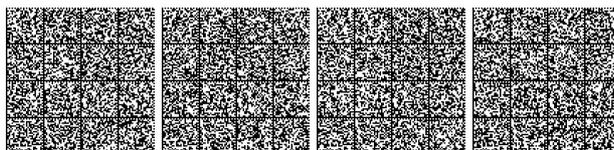
Titolare AIC: SANOFI-AVENTIS S.P.A. (codice fiscale 00832400154) con sede legale e domicilio fiscale in VIALE LUIGI BODIO, 37/B, 20158 - MILANO (MI) Italia
Medicinale: CLEXANE
Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Ditta

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punto 4.9 del RCP e corrispondente Paragrafo del Foglio Illustrativo)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 026966034 - "2000 UI AXA SOLUZIONE INIETTABILE" 6 SIRINGHE PRERIEMPITE DA 0,2 ML
AIC N. 026966046 - "4000 UI AXA SOLUZIONE INIETTABILE" 6 SIRINGHE PRERIEMPITE DA 0,4 ML

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A07063

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Migpriv»

Estratto determinazione V&A.N/V n. 731 del 13 maggio 2011

Titolare AIC:	SANOFI-AVENTIS S.P.A. (codice fiscale 00832400154) con sede legale e domicilio fiscale in VIALE LUIGI BODIO, 37/B, 20158 - MILANO (MI) Italia
Medicinale:	MIGPRIV
Variazione AIC:	Modifica Stampati su Richiesta Ditta

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 2, 4.4 e 4.8 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo)

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 029474018 - "900 MG + 10 MG POLVERE PER SOLUZIONE ORALE" 6 BUSTINE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A07064

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Gammagard»

Estratto determinazione V&A.N/V n. 732 del 13 maggio 2011

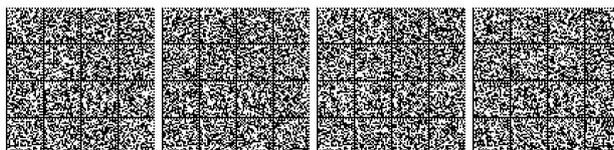
Titolare AIC:	BAXTER S.P.A. (codice fiscale 00492340583) con sede legale e domicilio fiscale in PIAZZALE DELL' INDUSTRIA, 20, 00144 - ROMA (RM) Italia
Medicinale:	GAMMAGARD
Variazione AIC:	Proroga smaltimento scorte

Considerate le motivazioni portate da Codesta Azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale GAMMAGARD

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 033240019 - "50 MG/ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONE POLVERE + 1 FLACONE DI SOLVENTE DA 10 ML + SET INFUSIONALE
AIC N. 033240021 - "50 MG/ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONE POLVERE + 1 FLACONE DI SOLVENTE DA 50 ML + SET INFUSIONALE
AIC N. 033240033 - "50 MG/ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONE POLVERE + 1 FLACONE DI SOLVENTE DA 96 ML + SET INFUSIONALE
AIC N. 033240045 - "50 MG/ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONE POLVERE + 1 FLACONE DI SOLVENTE DA 192 ML + SET INFUSIONALE

possono essere dispensati per ulteriori 120 giorni a partire dalla scadenza del termine dei 120 giorni concessi precedentemente a partire dalla scadenza del termine dei 120 giorni concessi precedentemente con la Determinazione V&A.N/V n° 304 del 11/02/2011, pubblicata nella G.U. n° 58 del 11/03/2011, senza ulteriore proroga;

La presente determinazione sarà pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A07065

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ibustrin»

Estratto determinazione V&A.N/V n. 733 del 13 maggio 2011

Titolare AIC: PFIZER ITALIA S.R.L. (codice fiscale 06954380157) con sede legale e domicilio fiscale in VIA ISONZO, 71, 04100 - LATINA (LT) Italia
Medicinale: IBUSTRIN
Variazione AIC: Proroga smaltimento Scorte

Considerate le motivazioni portate da Codesta Azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale IBUSTRIN

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 025308038 - "200 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE
AIC N. 025308040 - "200 MG COMPRESSE" 48 COMPRESSE

possono essere dispensati per ulteriori 60 giorni a partire dalla scadenza del termine dei 120 giorni concessi precedentemente con la Determinazione V&A.N/V n°382 del 28/02/2011, pubblicata nella G.U. n° 69 del 25/03/2011, senza ulteriore proroga;

La presente determinazione sarà pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A07066

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Fosfomicina Angenerico»

Estratto determinazione V&A/N/V n. 726 del 13 maggio 2011

Titolare AIC: ANGENERICO S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via Nocera Umbra, 75, 00181 - ROMA (codice fiscale 07287621002)

Medicinale: **FOSFOMICINA ANGENERICO**

Variazione AIC: B.I.a.1.b Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva (compresi, eventualmente,i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea Introduzione di un nuovo fabbricante della sostanza attiva che ha il sostegno di un ASMF (Master File della sostanza attiva)

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

Sostituzione del produttore, in possesso di DMF, della sostanza attiva Fosfomicina trometamolo

DA	A
Produttore/i della sostanza attiva (*Fosfomicina Trometamolo)* Drug Master File holder • LABIANA DEVELOPMENT S.L. VENUS, 26 CAN PARELLADA INDUSTRIAL 08228 TERASSA BARCELLONA - SPAGNA	Produttori della sostanza attiva (*Fosfomicina Trometamolo)* Drug Master File holder • ~~**LABIANA DEVELOPMENT S.L.**~~ ~~**VENUS, 26 CAN PARELLADA INDUSTRIAL 08228**~~ ~~**TERASSA BARCELLONA - SPAGNA**~~ **ERCROS INDUSTRIAL S.A.** **PASEO DEL DELEITE s/n** **28300 ARANJUEZ - MADRID**
Produzione Intermedio (Fosfomicina fenetilamina) • Shanxi Dantong Fine Chemical Co, Ltd (*fornitore del materiale di partenza FF**) 15 Gongnong Road, Dantong, Shanxi 037008 - Repubblica Popolare Cinese	Produzione Intermedio (Fosfomicina fenetilamina) • ~~**Shanxi Dantong Fine Chemical Co, Ltd (*fornitore del materiale di partenza FF**)**~~ ~~**15 Gongnong Road, Dantong, Shanxi**~~ ~~**037008 - Repubblica Popolare Cinese**~~ **ERCROS INDUSTRIAL S.A.** **PASEO DEL DELEITE s/n** **28300 ARANJUEZ - MADRID**
Produzione Attivo (Fosfomicina Trometamolo) • Bioquim S. A. C/Alemania, S/N P.I Pla De Llerona Les Franqueses del Valles (Barcellona) Spagna	Produzione Attivo (Fosfomicina Trometamolo) • ~~**Bioquim S. A.**~~ ~~**C/Alemania, S/N P.I Pla De Llerona**~~ ~~**Les Franqueses del Valles (Barcellona)**~~ ~~**Spagna**~~ **ERCROS INDUSTRIAL S.A.** **PASEO DEL DELEITE s/n** **28300 ARANJUEZ - MADRID**

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 037280017 - " 2 g granulato per soluzione orale " 1 bustina
AIC N. 037280029 - " 2 g granulato per soluzione orale " 2 bustine
AIC N. 037280031 - " 3 g granulato per soluzione orale " 1 bustina
AIC N. 037280043 - " 3 g granulato per soluzione orale " 2 bustine

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A07067

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Emoclot»

Estratto determinazione V&AV n. 739 del 13 maggio 2011

Titolare AIC: KEDRION S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in LOCALITA' AI CONTI - FRAZIONE CASTELVECCHIO PASCOLI, 55051 - BARGA - LUCCA (codice fiscale 01779530466)
Medicinale: **EMOCLOT**
Variazione AIC: Modifica dei dati pre-clinici di sicurezza (B7)

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:
È autorizzata la modifica come di seguito riportato:
Sezione 3.2.A.2
da: Agenti infettivi non virali
la valutazione della riduzione del rischio relativo alla TSE, per il prodotto EMOCLOT, prevede il controllo dei raw/starting materials.
A: Agenti infettivi non virali
la valutazione della riduzione del rischio relativo alla TSE, per il prodotto EMOCLOT, prevede il controllo dei raw/starting materials e gli step di crio-precipitazione, precipitazione con idrossido di alluminio e cromatografia.
Da: Agenti infettivi virali
la capacità di rimozione/inattivazione di agenti virali è stata validata per due step del processo produttivo: trattamento solvente/detergente e trattamento al calore.
A: Agenti infettivi virali
la capacità di rimozione/inattivazione di agenti virali è stata validata per i seguenti step del processo produttivo:

- crio-precipitazione
- precipitazione con idrossido di alluminio
- trattamento solvente/detergente
- cromatografia
- trattamento al calore

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 023564216 - "500 ui/10 ml polvere e solvente per soluzione per infusione" 1 flaconcino polvere + 1 flaconcino solvente da 10 ml + set infusionale
AIC N. 023564228 - "1000 ui/10 ml polvere e solvente per soluzione per infusione" 1 flaconcino polvere + 1 flaconcino solvente da 10 ml + set infusionale
I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.
La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A07068

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Filena»

Estratto determinazione V&A/N/V n. 740 del 13 maggio 2011

Titolare AIC: ORION CORPORATION con sede legale e domicilio in ORIONINTIE, 1 - FIN-02200 ESPOO (FINLANDIA)

Medicinale: **FILENA**

Variazione AIC: B.I.b.1.f Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del principio attivo, di una materia prima, di una sostanza intermedia o di un reattivo utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo Modifica al di fuori della categoria di limiti di specifiche per il principio attivo
B.I.b.2.e Modifica nella procedura di prova del principio attivo o delle materie prime, reattivi o sostanze intermedie utilizzati nel procedimento di fabbricazione del principio attivo Altre modifiche in una procedura di prova (compresa una sostituzione o un'aggiunta) del principio attivo odi una materia prima o di una sostanza intermedia

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica come di seguito riportato:

Tipo IB - B.I.b.2.e
Modifica della procedura di prova (*particle size*) del principio attivo *Medrossiprogesterone Acetato* - Altre modifiche in una procedura di prova (compresa una sostituzione o aggiunta).

e

Tipo II - B.I.b.1.f
Modifica dei parametri di specifica del *particle size* del principio attivo *Medrossiprogesterone Acetato* - Modifica al di fuori dei limiti di specifica attualmente approvati.

come segue:

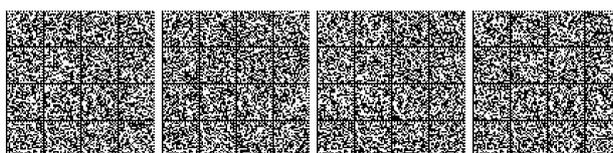
DA	A
3.2.S.4.2 Analytical procedures Medroxyprogesterone acetate – Bayer Schering Pharma AG Particle size (laser diffraction spectroscopy) Laser diffraction spectrophotometer employed: Malvern 2600 C ***3.2.S.4.1 Specifications Medroxyprogesterone acetate – Bayer Schering***	***3.2.S.4.2 Analytical procedures Medroxyprogesterone acetate – Bayer Schering Pharma AG*** Particle size (laser diffraction spectroscopy) Laser diffraction spectrophotometer employed: ~~Malvern 2600 C~~ **Coulter LS** ***3.2.S.4.1 Specifications Medroxyprogesterone acetate – Bayer Schering***

Pharma AG Additional requirements: Particle size, 90% fractile 15-50 mcm Particle size, 50% fractile nmt 15 mcm Particle size, 10% fractile nmt 5 mcm	***Pharma AG*** Additional requirements: Particle size, 90% fractile **10** -50 mcm Particle size, 50% fractile nmt 15 mcm Particle size, 10% fractile nmt 5 mcm

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 028758011 - "ciclica compresse" blister 21 compresse
AIC N. 028758023 - "ciclica compresse" 3 blister 21 compresse

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A07069

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Pregnyl»

Estratto determinazione V&A/N/V n. 741 del 13 maggio 2011

Titolare AIC: N.V. ORGANON con sede legale e domicilio in KLOOSTERSTRAAT, 6, 5349 AB - OSS (OLANDA)

Medicinale: PREGNYL

Variazione AIC: B.I.b.1.c Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del principio attivo, di una materia prima, di una sostanza intermedia o di un reattivo utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo Aggiunta di un nuovo parametro di specifica alla specifica con il corrispondente metodo di prova

B.I.b.1.e Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del principio attivo, di una materia prima, di una sostanza intermedia o di un reattivo utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo Soppressione di un parametro di specifica suscettibile di avere un effetto significativo sulla qualità totale del principio attivo e/o del prodotto finito

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica come di seguito riportato:

DA	A
Controllo della presenza di HIV e HBsAg mediante il test EIA per il principio attivo gonadotropina. Criterio di accettabilità: la reazione all'HIV e HBsAg deve essere negativa	Sul materiale di partenza urine è controllata la presenza di HIV, HBV, e HCV mediante l'impiego di una classica PCR (Polymerase Chain Reaction – trascrittasi inversa) volta ad amplificare il DNA o cDNA generato da RNA, estratto da campioni. Come criterio di accettabilità HIV, HBV e HCV deve essere assente nel materiale di partenza "urine"

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 033717012 - "1500 U.I. polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare" 3 fiale polvere 1500 U.I. + 3 fiale solvente 1 ml
AIC N. 033717024 - "5000 U.I. polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare" 3 fiale polvere 5000 U.I. + 3 fiale solvente 1 ml
AIC N. 033717036 - " 5000 U.I. polvere e solvente per soluzione iniettabile " 1 fiala polvere + 1 fiala solvente

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A07070

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Vincristina Crinos»

Estratto determinazione V&A/N/V n. 744 del 13 maggio 2011

Titolare AIC: CRINOS S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via Pavia, 6, 20136 - MILANO (codice fiscale 03481280968)

Medicinale: VINCRISTINA CRINOS

Variazione AIC: B.II.b.4.d Modifica della dimensione del lotto (comprese le categorie di dimensione del lotto) del prodotto finito La modifica riguarda tutte le altre forme farmaceutiche fabbricate secondo procedimenti di fabbricazione complessi
B.II.b.5.f Modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito Aggiunta o soppressione di una prova in corso di fabbricazione per questioni di sicurezza o di qualità
B.II.d.1.c Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito Aggiunta di un nuovo parametro di specifica alla specifica con il corrispondente metodo di prova
B.II.b.1.a Sostituzione o aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito Sito di imballaggio secondario
B.II.b.1.f Sostituzione o aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito Sito in cui sono effettuate tutte le operazioni, ad eccezione della liberazione dei lotti, del controllo dei lotti e dell'imballaggio secondario per i medicinali sterili fabbricati secondo un metodo asettico, ad esclusione dei medicinali biologici/immunologici
B.II.b.2.a Modifica delle modalità di liberazione dei lotti e delle prove di controllo qualitativo del prodotto finito Sostituzione o aggiunta di un sito in cui vengono effettuati il controllo dei lotti/le prove
B.II.b.3 Modifica nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito : altra variazione

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica come di seguito riportato:

Tipo IA_{IN} n° B.II.B.1.a + Tipo IB_{fo} n° B.II.B.1.f + Tipo IA_{in} n° B.II.b.2.a

DA:	A:
Manufacturers of finished product: • PCH Pharmachemie bv Swensweg 5 2031 GA Haarlem, The Netherlands (Manufacturer of the drug product, testing and packaging) • Cell pharm GmbH Feodor-Lynen-Str. 35 30625 Hannover, Germany	**Manufacturers of finished product:** • PCH Pharmachemie bv Swensweg 5 2031 GA Haarlem, The Netherlands (Manufacturer of the drug product, testing and packaging) • Cell pharm GmbH Feodor-Lynen-Str. 35 30625 Hannover, Germany

(Testing, secondary packaging and manufacturer responsible for batch release)	(Testing, secondary packaging and manufacturer responsible for batch release) • **Venus Remedies Limited** **Hill Top Industrial Estate, Bhatoli Kalan,** **Near Jharmajri Export Promotion Park** **Baddi – Himachal Pradesh - India** **(Manufacturer of the drug product, testing and secondary packaging)** • **Venus Pharma Gmbh** **Am Bahnhof, 1-3** **59369 – Werne - Germany** **(Testing and secondary packaging)**

Tipo II n° B.2.b.4.d

DA:	A:
Batch formula: Theoretical batch size of 33 L (multiples or fractions thereof are possible)	**Batch formula:** ~~Theoretical batch size of 33 L (multiples or fractions thereof are possible)~~ **Maximum batch size of 50.2 L (fractions thereof are possible)**

Tipo IB_{un} n° B.II.b.3.z

DA:	A:
Manufacturing process … Filtration through one sterile filter	**Manufacturing process:** ~~… Filtration through one sterile filter~~ **<u>Sterile filtration</u>** ➢ **redundant filltration through two sterile filter.** **The sterile filtered solution is stored at +2 to +8 if the filling of the vials is performed the next day.**

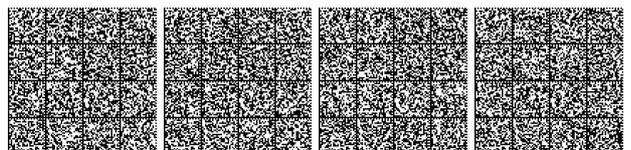
Tipo IB n° B.II.b.5.f.

DA:	A:
<u>In-Process controls</u> ➢ *Mixing - Dissolution:* - Control of pH (4.2 – 5.0) - Control of weights - Control of scales	**<u>In-Process controls</u>** ➢ *Mixing - Dissolution:* - Control of pH (4.2 – 5.0) - Control of weights - Control of scales **- Control of appearance of the solution (clear, colourless, free from foreign particles)**

n° 3 x Tipo IA n° B.II.d.1.c

DA:	A:
Release specification … ***Description*** *(Physical appearance)* The finished product is a clear, colourless solution in a Type I glass vial with a rubber closure. The stopper is sealed in a tight way with an aluminium seal which is combined with a plastic cap. … **Shelf-life specification** … ***Description*** *(Physical appearance)* The finished product is a clear, colourless solution in a Type I glass vial with a rubber closure. The stopper is sealed in a tight way with an aluminium seal which is combined with a plastic cap. …	**Release specification** … ***Description*** *(Physical appearance)* **A clear, colourless solution** ***New, additional tests:*** ***Sub-visible particles*** *(Ph. Eur. 2.9.19)* Particles ≥ 10 µm: ≤ 6000 / vial Particles ≥ 25 µm: ≤ 600 / vial ***Related substances*** *(HPLC, Method B01215)* N-desformyl vincristine: ≤ 3.5 % Highest other individual: ≤ 2 % Total related substances: ≤ 6 % ***Bacterial Endotoxins*** *(Ph. Eur. 2.6.14)* ≤ 62.5 EU/mg … **Shelf-life specification** … ***Description*** *(Physical appearance)* A clear, colourless solution ***New, additional tests:*** ***Sub-visible particles*** *(Ph. Eur. 2.9.19)* Particles ≥ 10 µm: ≤ 6000 / vial Particles ≥ 25 µm: ≤ 600 / vial only tested at release and end of shelf-life ***Bacterial Endotoxins*** *(Ph. Eur. 2.6.14)* ≤ 62.5 EU/mg …

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 020782037 - "1 mg/ml soluzione iniettabile per uso endovenoso" 1 flacone da 1 ml
I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.
La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A07071

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Kerlon»

Estratto determinazione V&A/N/V n. 745 del 13 maggio 2011

Titolare AIC: SANOFI-AVENTIS S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Viale Luigi Bodio, 37/B, 20158 - MILANO (codice fiscale 00832400154)

Medicinale: **KERLON**

Variazione AIC: B.I.a.2.e Modifiche nel procedimento di fabbricazione della sostanza attiva Modifica minore della parte riservata di un Master File sulla sostanza attiva

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

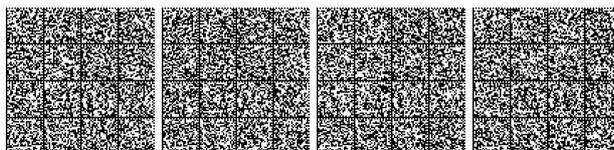
È autorizzata la modifica come di seguito riportato:

modifiche minori nel processo di fabbricazione della sostanza attiva, presenti nella parte riservata del DMF

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 025317013 - "20 mg compresse rivestite" 28 compresse

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A07072

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Menogon»

Estratto determinazione V&A/N/V n. 746 del 13 maggio 2011

Titolare AIC: FERRING S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via Senigallia, 18/2, 20161 - MILANO (codice fiscale 07676940153)

Medicinale: **MENOGON**

Variazione AIC: B.I.b.2.d Modifica nella procedura di prova del principio attivo o delle materie prime, reattivi o sostanze intermedie utilizzati nel procedimento di fabbricazione del principio attivo Modifica (sostituzione) in un metodo di prova biologico, immunologico o immunochimico o in un metodo che utilizza un reattivo biologico per un principio attivo biologico, ad esempio impronta proteica, impronta glucidica, ecc.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica come di seguito riportato:

DA	A
3.2.S.4.1 – Specification(s) Test: ~~Pyrogens~~ Reference to analytical procedure: Current Ph. Eur Acceptance criteria: ~~Complies with the specification of current BP~~	**3.2.S.4.1 – Specification(s)** Test: **Bacterial Endotoxins** Reference to analytical procedure: Current Ph. Eur Acceptance criteria: **NMT 2.5 IU / IU FSH**

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 032903015 - "75 U.I./ml polvere e solvente per soluzione iniettabile" 5 fiale polvere + 5 fiale solvente 1 ml
AIC N. 032903027 - "75 U.I./ml polvere e solvente per soluzione iniettabile" 10 fiale polvere + 10 fiale solvente 1 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A07073

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Trinevrina B6»

Estratto determinazione V&A/N/V n. 747 del 13 maggio 2011

Titolare AIC: LABORATORI GUIDOTTI S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via Livornese, 897, 56010 - LA VETTOLA - PISA (codice fiscale 00678100504)

Medicinale: **TRINEVRINA B6**

Variazione AIC: B.II.b.4.d Modifica della dimensione del lotto (comprese le categorie di dimensione del lotto) del prodotto finito La modifica riguarda tutte le altre forme farmaceutiche fabbricate secondo procedimenti di fabbricazione complessi
B.II.b.1.f Sostituzione o aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito Sito in cui sono effettuate tutte le operazioni, ad eccezione della liberazione dei lotti, del controllo dei lotti e dell'imballaggio secondario per i medicinali sterili fabbricati secondo un metodo asettico, ad esclusione dei medicinali biologici/immunologici
B.II.b.2.a Modifica delle modalità di liberazione dei lotti e delle prove di controllo qualitativo del prodotto finito Sostituzione o aggiunta di un sito in cui vengono effettuati il controllo dei lotti/le prove

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica come di seguito riportato:

Da:	*A:*
Tipo IB n. B.II.b.1.f: Sostituzione di un sito di fabbricazione per una parte del procedimento di fabbricazione del prodotto finito	
Produttori: *A. Menarini Manufacturing Logistics and Services s.r.l.* *Via Sette Santi, 3* *50131 Firenze – Italia* produzione delle fiale di liofilizzato (preparazione della soluzione, confezionamento primario e liofilizzazione) e di solvente (preparazione della soluzione e confezionamento primario), controlli analitici per fiale di liofilizzato e di solvente, operazioni di confezionamento secondario (assemblaggio della fiala di liofilizzato con la fiala di solvente) e rilascio dei lotti *Biologici Italia Laboratories s.r.l.* *Via Filippo Serpero*	***Produttori:*** *A. Menarini Manufacturing Logistics and Services s.r.l.* *Via Sette Santi, 3* *50131 Firenze – Italia* produzione delle fiale ~~**di liofilizzato (preparazione della soluzione, confezionamento primario e liofilizzazione) e**~~ di solvente (preparazione della soluzione e confezionamento primario), controlli analitici per fiale di liofilizzato e di solvente, operazioni di confezionamento secondario (assemblaggio della fiala di liofilizzato con la fiala di solvente) e rilascio dei lotti *Biologici Italia Laboratories s.r.l.*

20060 Masate (MI) – Italia produzione delle fiale di liofilizzato (preparazione della soluzione, confezionamento primario e liofilizzazione) e di solvente (preparazione della soluzione e confezionamento primario), controlli analitici per fiale di liofilizzato e di solvente, operazioni di confezionamento secondario (assemblaggio della fiala di liofilizzato con la fiala di solvente) *FALORNI s.r.l.* *Via Provinciale Lucchese, S.N.C.* *51030 Loc. Masotti,* *Serravalle Pistoiese (PT) – Italia* fase di sperlatura delle fiale	*Via Filippo Serpero* *20060 Masate (MI) – Italia* produzione delle fiale di liofilizzato (preparazione della soluzione, confezionamento primario e liofilizzazione) e di solvente (preparazione della soluzione e confezionamento primario), controlli analitici per fiale di liofilizzato e di solvente, operazioni di confezionamento secondario (assemblaggio della fiala di liofilizzato con la fiala di solvente) *FALORNI s.r.l.* *Via Provinciale Lucchese, S.N.C.* *51030 Loc. Masotti,* *Serravalle Pistoiese (PT) – Italia* fase di sperlatura delle fiale ***Alfa Wassermann S.p.A.*** ***Via Enrico Fermi, 1*** ***65020 Alanno (PE) - Italia*** **produzione delle fiale di liofilizzato (preparazione della soluzione, confezionamento primario e liofilizzazione) controlli analitici per fiale di liofilizzato**
Tipo II n. B.II.b.4.d Modifica della dimensione del lotto del liofilizzato.	
Dimensioni del lotto del liofilizzato: *68.00 l (circa 64.700 fiale)* *110,00 l (circa 104.700 fiale)*	***Dimensioni del lotto del liofilizzato:*** *Biologici Italia Laboratories s.r.l.:* *68.00 l (circa 64.700 fiale)* *110,00 l (circa 104.700 fiale)* ***Alfa Wassermann S.p.A.:*** ***91,35 l (circa 87.000 fiale)***

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 020705024 - "polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare" 5 fiale polvere + 5 fiale solvente 3 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A07074

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Aracytin»

Estratto determinazione V&A/N/V n. 748 del 13 maggio 2011

Titolare AIC: PFIZER ITALIA S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in VIA ISONZO, 71, 04100 - LATINA (codice fiscale 06954380157)

Medicinale: **ARACYTIN**

Variazione AIC: B.II.b.4.d Modifica della dimensione del lotto (comprese le categorie di dimensione del lotto) del prodotto finito La modifica riguarda tutte le altre forme farmaceutiche fabbricate secondo procedimenti di fabbricazione complessi

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:
È autorizzata la modifica come di seguito riportato:

DA	A
100 MG batch size 75,290 vials 3.2.p.3.2 Batch Formula Names of Ingredients — Batch size 75,290 vials Cytarabine — 7.529 kg Water for Injections — q.s. to 75.29 L 3.2.P.3.3 Description of Manufacturing process and Process Control *Solution preparation* Transfer about 15 L of water for injections into a glass vessel placed into a glove-box and slowly add the Cytarabine in portion of about the half of a required quantity. Stir until a fluid slurry is obtained, then transfer it into the final container previously prepared with 30 L of water for injections and kept under nitrogen blowing while stirring. Repeat the operation with the second half of Cytarabine and transfer the slurry into the final container. Wash with water for injections the vessel under glove-box adding the washing to the final container. Bring to the weight of about 70 kg with water for injections while stirring and nitrogen purging until a complete solution is obtained. Check the pH and if needed adjust with Sodium Hydroxide if it is less than 4.8, or with Hydrochloric Acid if more than 5.2. Bring to the final weight of 78.0 kg (75.29 L)	**100 MG batch size 75,290 vials and 72,200 vials** 3.2.p.3.2 Batch Formula Names of Ingredients — Batch size 75,290 vials — **Batch size 72,200 vials** Cytarabine — 7.529 kg — **7.220 kg** Water for Injections — q.s. to 75.29 L — **q.s. to 72.20 L** * 3.2.P.3.3 Description of Manufacturing process and Process Control *Solution preparation* Transfer about 15 L of water for injections into a glass vessel placed into a glove-box and slowly add the Cytarabine in portion of about the half of a required quantity. Stir until a fluid slurry is obtained, then transfer it into the final container previously prepared with 30 L of water for injections and kept under nitrogen blowing while stirring. Repeat the operation with the second half of Cytarabine and transfer the slurry into the final container. Wash with water for injections the vessel under glove-box adding the washing to the final container. Bring to the weight of about 70 kg with water for injections while stirring and nitrogen purging until a complete solution is obtained. Check the pH and if needed adjust with Sodium Hydroxide if it is less than 4.8, or with Hydrochloric Acid if more than 5.2. Bring to the final weight of 78.0 kg (75.29 L) **(reduced batch size 74.8 kg (72.2 L)).** ** The process is the same: the solution preparation is reported to clarify that only the final weight can be different according to the reduced batch size*

relativamente alla confezione sottoelencata:

AIC N. 022391015 - "100 mg/5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile" flaconcino polvere + fiala solvente 5 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A07075

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ditropan»

Estratto determinazione V&A/N/V n. 749 del 13 maggio 2011

Titolare AIC: SANOFI-AVENTIS S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Viale Luigi Bodio, 37/B, 20158 - MILANO (codice fiscale 00832400154)
Medicinale: **DITROPAN**
Variazione AIC: B.II.b.5 Modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito : altra variazione

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica come di seguito riportato:

DA	A
Modulo 3.2.P.3.4 Control of critical steps and intermediates: Massa media delle compresse: 173-183 mg (178 ± 5mg)	**Modulo 3.2.P.3.4** Control of critical steps and intermediates: Massa media delle compresse: **169-187 mg (178 ± 5%)**

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 025190012 - " 5 mg compresse" 30 compresse

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A07076

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Flarex»

Estratto determinazione V&A/N/V n. 750 del 13 maggio 2011

Titolare AIC: ALCON ITALIA SPA con sede legale e domicilio fiscale in Viale Giulio Richard, 1/B, 20143 - MILANO (codice fiscale 07435060152)

Medicinale: **FLAREX**

Variazione AIC: B.II.e.1.a.3 Modifica dell'imballaggio primario del prodotto finito Composizione qualitativa e quantitativa Medicinali sterili e medicinali biologici o immunologici.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica come di seguito riportato:

<table>
<tr><th>DA</th><th>A</th></tr>
<tr>
<td>

3.2.P.2.4 Container Closure System

<table>
<tr><th>Component</th><th>Material</th></tr>
<tr><td>White Closure</td><td>INEOS 100-GB06 PP</td></tr>
</table>

3.2.P.7 Container Closure System

<table>
<tr><th>Components</th><th>Color and Colorant</th><th>Material and Component Suppliers</th></tr>
<tr><td>15 mm Closure</td><td>Color:
White
Colorant:
Titanium Dioxide</td><td>Resin:
INEOS 100-GB06 Polypropylene (PP)

Component Supplier:
Rexam Healthcare, Bormioli</td></tr>
</table>

</td>
<td>

3.2.P.2.4 Container Closure System

<table>
<tr><th>Component</th><th>Material</th></tr>
<tr><td>White Closure</td><td><s>INEOS 100-GB06 PP</s>
INEOS Eltex Med 100-MG12 PP
or
Borealis Bormed HD800CF PP</td></tr>
</table>

3.2.P.7 Container Closure System

<table>
<tr><th>Components</th><th>Color and Colorant</th><th>Material and Component Suppliers</th></tr>
<tr><td>15 mm Closure</td><td>Color:
White
Colorant:
Titanium Dioxide</td><td>Resin:
<s>INEOS 100-GB06 Polypropylene (PP)</s>

INEOS Eltex Med 100-MG12 Polypropylene (PP)
or
Borealis Bormed HD800CF PP

Component Supplier:
Rexam Healthcare, Bormioli</td></tr>
</table>

</td>
</tr>
</table>

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 029202013 - "0,1% collirio, sospensione" flacone contagocce 5 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A07077

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Xenetix»

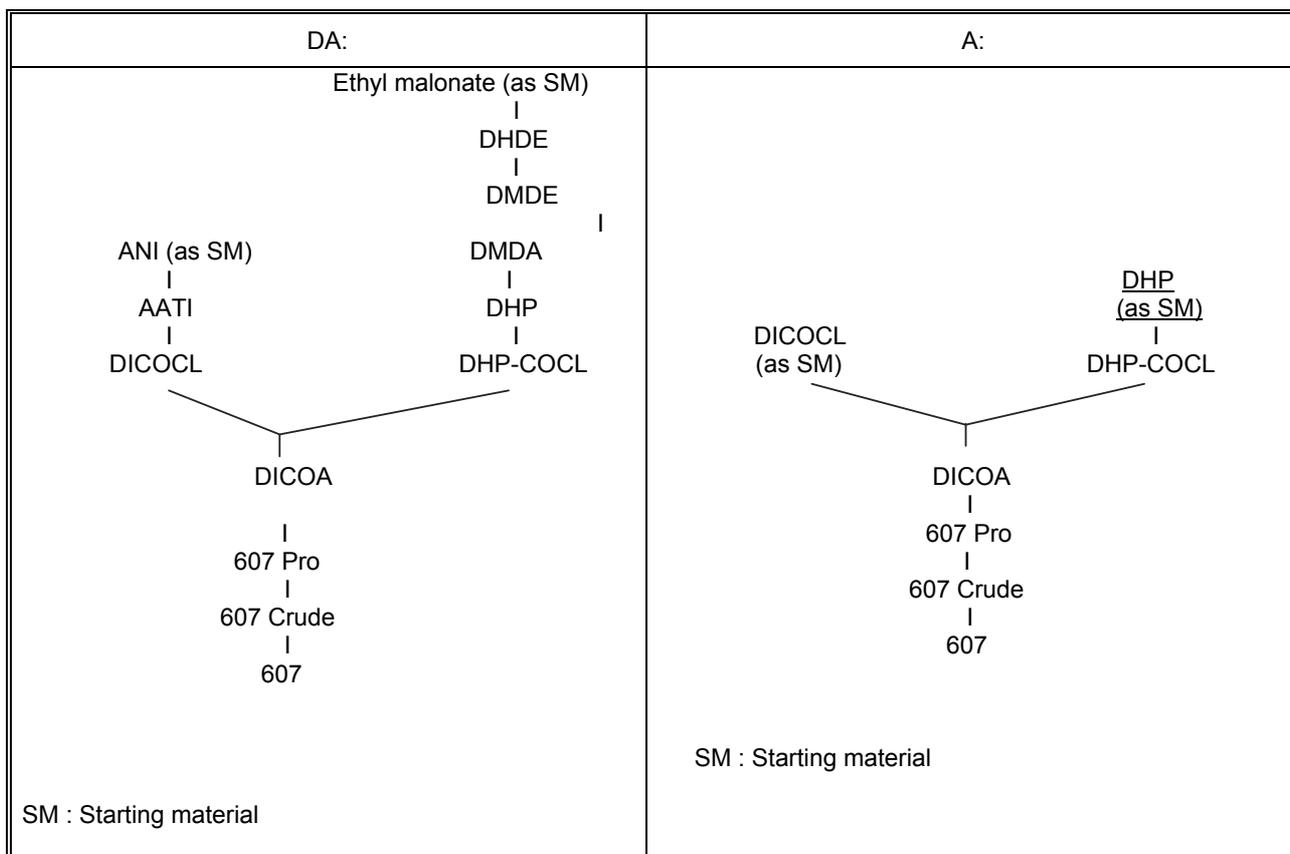
Estratto determinazione V&A/N/V n. 751 del 13 maggio 2011

Titolare AIC: GUERBET con sede legale e domicilio in BP 57400, 95943 - ROISSY CDG CEDEX (FRANCIA)

Medicinale: **XENETIX**

Variazione AIC: Modifica denominazione principio attivo/intermedio/materiale di partenza

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa ai materiali di partenza del principio attivo, come di seguito riportato:

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 032830010 - "250 mg/ml soluzione iniettabile" 1 flacone 50 ml
AIC N. 032830022 - "250 mg/ml soluzione iniettabile" 1 flacone 100 ml
AIC N. 032830034 - "250 mg/ml soluzione iniettabile" 1 flacone 200 ml
AIC N. 032830046 - "250 mg/ml soluzione iniettabile" 1 flacone 500 ml

AIC N. 032830061 - "300 mg/ml soluzione iniettabile" 1 flacone 500 ml
AIC N. 032830073 - "300 mg/ml soluzione iniettabile" 1 flacone 20 ml
AIC N. 032830085 - "300 mg/ml soluzione iniettabile" 1 flacone 50 ml
AIC N. 032830097 - "300 mg/ml soluzione iniettabile" 1 flacone 60 ml
AIC N. 032830109 - "300 mg/ml soluzione iniettabile" 1 flacone 100 ml
AIC N. 032830111 - "300 mg/ml soluzione iniettabile" 1 flacone 150 ml
AIC N. 032830123 - "300 mg/ml soluzione iniettabile" 1 flacone 200 ml
AIC N. 032830150 - "350 mg/ml soluzione iniettabile" 1 flacone 20 ml
AIC N. 032830162 - "350 mg/ml soluzione iniettabile" 1 flacone 50 ml
AIC N. 032830174 - "350 mg/ml soluzione iniettabile" 1 flacone 60 ml
AIC N. 032830186 - "350 mg/ml soluzione iniettabile" 1 flacone 100 ml
AIC N. 032830198 - "350 mg/ml soluzione iniettabile" 1 flacone 150 ml
AIC N. 032830200 - "350 mg/ml soluzione iniettabile" 1 flacone 200 ml
AIC N. 032830212 - "350 mg/ml soluzione iniettabile" 1 flacone 500 ml
AIC N. 032830248 - " 250 mg/ml soluzione iniettabile " siringa+catetere endovenoso e prolunga in plastica 1 flacone 50 ml
AIC N. 032830251 - " 300 mg/ml soluzione iniettabile " siringa+catetere endovenoso e prolunga in plastica 1 flacone 50 ml
AIC N. 032830263 - " 300 mg/ml soluzione iniettabile " siringa+catetere endovenoso e prolunga in plastica 1 flacone 60 ml
AIC N. 032830275 - " 350 mg/ml soluzione iniettabile " siringa+catetere endovenoso e prolunga in plastica 1 flacone 50 ml
AIC N. 032830287 - " 350 mg/ml soluzione iniettabile " siringa+catetere endovenoso e prolunga in plastica 1 flacone 60 ml
AIC N. 032830299 - "300 mg/ml soluzione iniettabile " 10 sacche in polipropilene 100 ml
AIC N. 032830301 - " 300 mg/ml soluzione iniettabile " 10 sacche in polipropilene 150 ml
AIC N. 032830313 - " 300 mg/ml soluzione iniettabile " 10 sacche in polipropilene 200 ml
AIC N. 032830325 - " 300 mg/ml soluzione iniettabile" 10 sacche in polipropilene 500 ml
AIC N. 032830337 - "350 mg/ml soluzione iniettabile" 10 sacche in polipropilene 100 ml
AIC N. 032830349 - " 350 mg/ml soluzione iniettabile" 10 sacche in polipropilene 150 ml
AIC N. 032830352 - " 350 mg/ml soluzione iniettabile" 10 sacche in polipropilene 200 ml
AIC N. 032830364 - "350 mg/ml soluzione iniettabile" 10 sacche in polipropilene 500 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A07078

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Lacteol»

Estratto determinazione V&A/N/V n. 752 del 13 maggio 2011

Titolare AIC: BRUSCHETTINI S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in Via Isonzo, 6, 16147 - GENOVA (codice fiscale 00265870105)

Medicinale: **LACTEOL**

Variazione AIC: B.I.a.2.c Modifiche nel procedimento di fabbricazione della sostanza attiva La modifica riguarda una sostanza biologica/immunologica o l'utilizzazione di una sostanza derivata chimicamente differente nella fabbricazione di un medicinale biologico/immunologico e non è collegata a un protocollo

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:
È autorizzata la modifica della composizione del mezzo di coltura

DA:

	Medium B pH-regulated	Medium C not pH-regulated
Whey	100 g/L	100 g/L
Purified water	q.s. to 1 L	q.s. to 1 L
NaOH solution	q.s. to pH 6.5 ± 0.2	q.s. to pH 6.5 ± 0.2
Meat-caseine peptone	5 g/L	5 g/L
Yeast extract	5 g/L	5 g/L
B12 vitamin 0.1%	1.25* 10^{-3} g/L	1.25* 10^{-3} g/L
Magnesium sulphate 7 H_2O	0.200 g/L	0 g/L
Manganese sulphate H_2O	0.050 g/L	0 g/L

A:

	Medium PHR pH-regulated	Medium NPHR not pH-regulated
~~Whey~~	~~100 g/L~~	~~100 g/L~~
Monohydrated lactose	**65 g/L**	**65 g/L**
Purified water	q.s. to 1 L	q.s. to 1 L
~~NaOH solution~~	~~q.s. to pH 6.5 ± 0.2~~	~~q.s. to pH 6.5 ± 0.2~~
Meat-caseine peptone	5 g/L	5 g/L
Yeast extract	~~5~~ **12** g/L	~~5~~ **10** g/L
B12 vitamin 0.1%	1.25* 10^{-3} g/L	1.25* 10^{-3} g/L
Magnesium sulphate 7 H_2O	0.200 g/L	0 g/L
Manganese sulphate H_2O	0.050 g/L	0 g/L
Sodium acetate trihydrate	**5 g/L**	**5 g/L**
Anhydrous dipotassium phosphate	**2 g/L**	**2 g/L**

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 028962013 - "5 miliardi capsule rigide" 20 capsule
AIC N. 028962025 - "10 miliardi polvere orale" 10 bustine

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.
La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A07079

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Elopram»

Estratto determinazione V&A/N/V n. 753 del 13 maggio 2011

Titolare AIC: INNOVA PHARMA S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via Civitali Matteo, 1, 20148 - MILANO (codice fiscale 90032460322)

Medicinale: **ELOPRAM**

Variazione AIC: B.II.d.1.e Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito Modifica al di fuori dei limiti di specifica approvati

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa alle specifiche del medicinale al rilascio e alla fine della validità:

pH	da 4,5-6,0	a 4,5-6,5

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 028681043 - "40 mg/ml concentrato per soluzione per infusione " 10 fiale 1 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A07080

Modificazione dell’autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale «Menogon»

Estratto determinazione V&A/N/V n. 754 del 13 maggio 2011

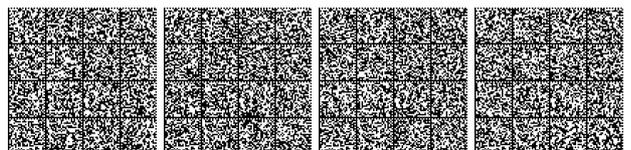
Titolare AIC: FERRING S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via Senigallia, 18/2, 20161 - MILANO (codice fiscale 07676940153)

Medicinale: **MENOGON**

Variazione AIC: B.II.b.5.d Modifica delle prove in corso di fabbricazione o de il limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito Soppressione di una prova in corso di fabbricazione suscettibile di avere un effetto significativo sulla qualità globale del prodotto finito

L’autorizzazione all’immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito - soppressione di una prova in corso di fabbricazione suscettibile di avere un effetto significativo sulla qualità globale del prodotto finito:

DA	**A**
3.2.P.3.4 Control of critical steps and intermediates (Powder) version 1 Before filling ~~IPC test: Clarity~~ ~~Test procedure: current Ph Eur~~ Specification: clear ~~IPC test: Coloration~~ ~~Test procedure: current Ph Eur~~ ~~Specification: colourless or not more intensely coloured than reference solution y5 (Ph.Eur.)~~ ~~IPC test: Odour~~ ~~Test procedure: current Ph Eur~~ ~~Specification: odourless~~ IPC test: pH value (at 20°C) Test procedure: current Ph Eur ~~Specification: 6.0 – 8.0~~ ~~IPC test: Relative density~~ ~~Test procedure: current Ph Eur~~ ~~Specification: 1.000 – 1.010~~ IPC test: Microbiological count Test procedure: current Ph Eur Specification: NMT 1 cfu / 10 ml During filling IPC test: Fill ~~volume~~ Test procedure: 2 ampoules every 30 minutes Specification: ~~0.50-0.53 ml~~	**3.2.P.3.4 Control of critical steps and intermediates (Powder) version 2** Before first filtration **IPC test: Appearance** **Test procedure: visual inspection** Specification: clear **solution free from visible undissolved particles** IPC test: pH value (at 20°C) Test procedure: current Ph Eur **Specification: 6.5 – 7.0** Before second filtration IPC test: Microbiological count Test procedure: current Ph. Eur Specification: NMT 1 cfu / 10 ml During filling IPC test: Fill **mass** Test procedure: 2 ampoules every 30 minutes Specification: **0.50-0.53 g**

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 032903015 - "75 u.i./ml polvere e solvente per soluzione iniettabile" 5 fiale polvere + 5 fiale solvente 1 ml
AIC N. 032903027 - "75 u.i/ml polvere e solvente per soluzione iniettabile" 10 fiale polvere + 10 fiale solvente 1 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A07081

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Seropram»

Estratto determinazione V&A/N/V n. 755 del 13 maggio 2011

Titolare AIC: LUNDBECK ITALIA S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in VIA FARA, 35, 20100 - MILANO (codice fiscale 11008200153)
Medicinale: **SEROPRAM**
Variazione AIC: B.II.d.1.e Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito Modifica al di fuori dei limiti di specifica approvati

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

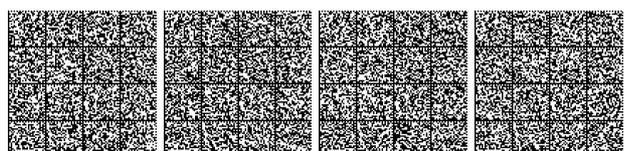
È autorizzata la modifica relativa alle specifiche del medicinale al rilascio e alla fine della validità:

pH	da 4,5-6,0	a 4,5-6,5

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 028759052 - "40 mg/ml concentrato per soluzione per infusione " 10 fiale 1 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A07082

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Seloken»

Estratto determinazione V&A/N/V n. 756 del 13 maggio 2011

Titolare AIC: ASTRAZENECA S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in PALAZZO VOLTA - Via F. Sforza, 20080 - BASIGLIO - MILANO (codice fiscale 00735390155)

Medicinale: **SELOKEN**

Variazione AIC: B.II.d.1.e Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito Modifica al di fuori dei limiti di specifica approvati

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa alla richiesta di poter ampliare, al di fuori dell'intervallo attualmente autorizzato, i limiti di pH previsti per il medicinale, come di seguito riportato:

DA	A
Specifiche del prodotto finito approvate a fine validità (sezioni CTD 3.2.P.5.1 – 3.2.P.5.6 – 3.2.P.8.1 – 3.2.P.8.2 – 3.2.P.8.3) pH Release limits: 5.5 to 6.9 Expiry limits: 5.5 to 7.5 (the analytical procedure is performed according to Ph eur curr ed)	Specifiche del prodotto finito proposte a fine validità (sezioni CTD 3.2.P.5.1 – 3.2.P.5.6 – 3.2.P.8.1 – 3.2.P.8.2 – 3.2.P.8.3) pH Release limits: 5.5 to 6.9 Expiry limits: ~~5.5 to 7.5~~ **5.0 – 8.0** (the analytical procedure is performed according to Ph eur curr ed)

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 023616055 - "1mg/ml soluzione iniettabile per uso endovenoso" 5 fiale 5 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A07083

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ambroxolo Ratiopharm»

Estratto determinazione V&A/N/V n. 757 del 13 maggio 2011

Titolare AIC: RATIOPHARM GMBH con sede legale e domicilio in GRAF-ARCO STRASSE 3, D-89079 - ULM (GERMANIA)

Medicinale: **AMBROXOLO RATIOPHARM**

Variazione AIC: B.II.b.4.d Modifica della dimensione del lotto (comprese le categorie di dimensione del lotto) del prodotto finito La modifica riguarda tutte le altre forme farmaceutiche fabbricate secondo procedimenti di fabbricazione complessi

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica della dimensione del lotto del prodotto finito, come di seguito riportato:

DA:	A:
3.2.P.3.2 Formula dei lotti **3.2.1 Dimensione del lotto** La dimensione di un lotto standard di produzione è di 80 litri pari a 40.000 fiale.	**3.2.P.3.2 Formula dei lotti** **3.2.1 Dimensione del lotto** La dimensione di un lotto standard di produzione è di 320 litri pari a 160.000 fiale.

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 029152028 - "15 mg/2 ml soluzione da nebulizzare" 10 fiale

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A07084

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Sandimmun»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 758 del 13 maggio 2011

Titolare AIC: NOVARTIS FARMA S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Largo Umberto Boccioni, 1, 21040 - ORIGGIO - VARESE (VA) Italia(codice fiscale 07195130153)

Medicinale: **SANDIMMUN**

Variazione AIC: B.II.c.1 Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti di un eccipiente : altra variazione

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica della specifica (volume medio) del medicinale **,** come di seguito riportato:

MODIFICA DEI PARAMETRI DI SPECIFICA E/O DEI LIMITI DELL'ECCIPIENTE OLIO DI MAIS RAFFINATO 3.2.P.4

DA	A
Parte II.C.2 Capitolato di controllo interno basato sulla relativa monografia della farmacopea francese	3.2.P.4.1 Capitolato di controllo interno basato sulle relative monografie USP/NF e Ph.Eur.

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 025306010 - "100 mg/ml soluzione orale" flacone 50 ml + 2 siringhe

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A07085

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Visucloben»

Estratto determinazione V&A/N/V n. 759 del 13 maggio 2011

Titolare AIC: VISUFARMA S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via Canino, 21, 00191 - ROMA (codice fiscale 05101501004)

Medicinale: **VISUCLOBEN**

Variazione AIC: B.I.a.1.b Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva (compresi, eventualmente,i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea Introduzione di un nuovo fabbricante della sostanza attiva che ha il sostegno di un ASMF(Master File della sostanza attiva)

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa ad un nuovo produttore di principio attivo in sostituzione:

DA	A
Produttore principio attivo clobetasone butirrato: Glaxosmithkline Cobden St. Montrose Angus United Kingdom	Produttore principio attivo clobetasone butirrato: Farmabios S.p.A. Via Pavia, 1 27027 – Gropello Cairoli (PV)

Il nuovo produttore è in possesso di DMF

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 026591026 - "0,1% collirio, sospensione" 1 flacone da 10 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A07086

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Dermatar»

Estratto determinazione V&A/N/V n. 760 del 13 maggio 2011

Titolare AIC:	IDI FARMACEUTICI S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in Via Castelli Romani, 83/(codice fiscale 07271001005) 85, 00040 - POMEZIA - ROMA
Medicinale:	**DERMATAR**
Variazione AIC:	A Presentazione di un certificato d'idoneità della Farmacopea europea nuovo o aggiornato da parte di un produttore attualmente approvato

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa all'aggiornamento del certificato di idoneità alla Farmacopea Europea del principio attivo: "*Ammonio Solfoittiolato*" da parte del produttore già approvato: : Österreichische Ichthyol-Gesellschaft M.B.H. Nunmehr KG, Austria-6100 Seefeld, Tirol, sito di produzione: Österreichische Ichthyol-Gesellschaft M.B.H. Nunmehr KG, Austria-6100 Seefeld, Tirol.
Il CEP che si autorizza è **R1-CEP 2001-274-Rev 01.** Si autorizza la revisione delle versioni intermedie: R0-CEP 2001-274-Rev 00, R0-CEP 2001-274-Rev 01, R1-CEP 2001-274-Rev 00

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 024073013 - "unguento"tubo 30 g

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A07087

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Dermatar»

Estratto determinazione V&A/N/V n. 761 del 13 maggio 2011

Titolare AIC:	IDI FARMACEUTICI S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in Via Castelli Romani, 83/85, 00040 - POMEZIA - ROMA (codice fiscale 07271001005)
Medicinale:	**DERMATAR**
Variazione AIC:	A Presentazione di un certificato d'idoneità della Farmacopea europea nuovo o aggiornato da parte di un produttore attualmente approvato

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa all'aggiornamento del certificato di idoneità alla Farmacopea Europea del principio attivo: "*Acido Salicilico*" **CEP R2-CEP 1993-008-Rev 02** da parte del produttore già approvato: Rhodia Opérations SAS, 40, Rue de la Haie-coq, F-93306 Aubervilliers, sito di produzione: Rhodia Opérations, Rue Gaston Monmousseau, F-38150 Roussillon.
Si autorizza la revisione delle versioni intermedie: R2-CEP 1993-008-Rev 01, R2-CEP 1993-008-Rev 00, R1-CEP 1993-008-Rev 01, R1-CEP 1993-008-Rev 00, R0-CEP 1993-008-Rev 02, CEP 93-08 1R, CEP 93-08.

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 024073013 - "unguento"tubo 30 g

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A07088

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Betoptic»

Estratto determinazione V&A/N/V n. 762 del 13 maggio 2011

Titolare AIC: ALCON ITALIA SPA con sede legale e domicilio fiscale in Viale Giulio Richard, 1/B, 20143 - MILANO (codice fiscale 07435060152)

Medicinale: **BETOPTIC**

Variazione AIC: B.II.e.1.a.3 Modifica dell'imballaggio primario del prodotto finito Composizione qualitativa e quantitativa Medicinali sterili e medicinali biologici o immunologici.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa alla modifica del confezionamento primario del prodotto finito (sostituzione della resina INEOS 100 GB-06 PP del tappo del flacone con due nuove resine (Borealis Bormed HD800CF PP e INEOS Eltex Med 100-MGI2 PP), come di seguito riportato:

DA:

3.2.P.2.4 Container Closure System

Component	Material
White Closure	INEOS 100-GB06 PP

3.2.P.7 Container Closure System

Components	Color and Colorant	Material and Component Suppliers
15 mm Closure	**Color:** White **Colorant:** Titanium Dioxide	**Resin:** INEOS 100-GB06 Polypropylene (PP) **Component Supplier:** Rexam Healthcare, Bormioli

A:

3.2.P.2.4 Container Closure System

Component	Material
White Closure	~~INEOS 100-GB06 PP~~ **INEOS Eltex Med 100-MG12 PP** **or** **Borealis Bormed HD800CF PP**

3.2.P.7 Container Closure System

Components	Color and Colorant	Material and Component Suppliers
15 mm Closure	**Color:** White **Colorant:** Titanium Dioxide	**Resin:** ~~INEOS 100-GB06 Polypropylene (PP)~~ **INEOS Eltex Med 100-MG12 Polypropylene (PP)** **or** **Borealis Bormed HD800CF PP** **Component Supplier:** Rexam Healthcare, Bormioli

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 025899016 - "0,5% collirio, soluzione" flacone contagocce 5 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A07089

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Alomide»

Estratto determinazione V&A/N/V n. 763 del 13 maggio 2011

Titolare AIC: ALCON-COUVREUR S.A. con sede legale e domicilio in RIJKSWEG, 14 - B-2870 PUURS (BELGIO) (BELGIO)

Medicinale: **ALOMIDE**

Variazione AIC: B.II.e.1.a.3 Modifica dell'imballaggio primario del prodotto finito Composizione qualitativa e quantitativa Medicinali sterili e medicinali biologici o immunologici.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica come di seguito riportato:

DA

3.2.P.2.4 Container Closure System

Component	Material
White Closure	INEOS 100-GB06 PP

3.2.P.7 Container Closure System

Components	Color and Colorant	Material and Component Suppliers
15 mm Closure	**Color:** White **Colorant:** Titanium Dioxide	**Resin:** INEOS 100-GB06 Polypropylene (PP) **Component Supplier:** Rexam Healthcare, Bormioli

A

3.2.P.2.4 Container Closure System

Component	Material
White Closure	~~INEOS 100-GB06 PP~~ **INEOS Eltex Med 100-MG12 PP** **or** **Borealis Bormed HD800CF PP**

3.2.P.7 Container Closure System

Components	Color and Colorant	Material and Component Suppliers
15 mm Closure	**Color:** White **Colorant:** Titanium Dioxide	**Resin:** ~~INEOS 100-GB06 Polypropylene (PP)~~ **INEOS Eltex Med 100-MG12 Polypropylene (PP)** **or** **Borealis Bormed HD800CF PP** **Component Supplier:** Rexam Healthcare, Bormioli

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 027384015 - "0,1% collirio, soluzione"flacone contagocce 5 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A07090

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Yomesan»

Estratto determinazione V&A.N/V n. 768 del 16 maggio 2011

Titolare AIC: BAYER SCHERING PHARMA AG con sede legale e domicilio in MULLERSTRASSE, 178, 13342 - BERLINO (GERMANIA)
Medicinale: YOMESAN
Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Ditta
Adeguamento agli Standard Terms

E' autorizzata la modifica degli stampati

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 018725010 - "500 MG COMPRESSE"4 COMPRESSE

E', inoltre, autorizzata la modifica della denominazione della confezione, già registrata, di seguito indicata:
AIC N. 018725010 - "500 MG COMPRESSE"4 COMPRESSE
varia in:
AIC N. 018725010 - "500 MG COMPRESSE MASTICABILI" 4 COMPRESSE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A07091

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Paracetamolo e Condeina Alter»

Estratto determinazione V&A.N n. 792 del 23 maggio 2011

Titolare AIC: LABORATORI ALTER S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in Via Egadi, 7, 20144 - Milano - Codice Fiscale 04483510964
Medicinale: **PARACETAMOLO E CODEINA ALTER**
Variazione AIC: Richiesta rettifica determinazione

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato:

Alla Determinazione V&A.N/ N° 967/2011 del 19/04/2010 pubblicata nel Supplemento Ordinario n. 86 alla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 108 del 11/05/2010 concernente "l'Autorizzazione all'Immissione in Commercio" del medicinale: **"PARACETAMOLO E CODEINA ALTER"** è apportata la seguente modifica:

Al paragrafo "Validità Prodotto Integro" in luogo di:

Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione

Leggasi:

Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 037351018 - " 500 mg + 30 mg compresse effervescenti " tubo 16 compresse

La presente determinazione sarà pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio del medicinale.

11A07207

ALFONSO ANDRIANI, *redattore*
DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2011-SON-125) Roma, 2011 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. - S.

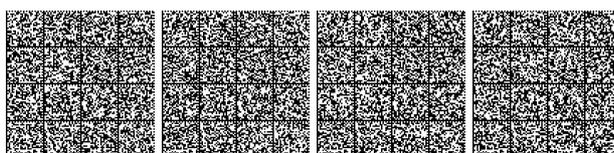
MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **presso l'Agenzia dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. in ROMA, via Principe Umberto 4, 00185 Roma - ☎ 06 85082147;**
- **presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sul sito www.ipzs.it, al collegamento rete di vendita (situato sul lato destro della pagina).**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato
Area Marketing e Vendite
Via Salaria, 1027
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: gestionegu@ipzs.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO ANNO 2011 (salvo conguaglio)

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo A1	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi i soli supplementi ordinari contenenti i provvedimenti legislativi:		
	*(di cui spese di spedizione € 132,57)**	- annuale	€ **309,00**
	*(di cui spese di spedizione € 66,28)**	- semestrale	€ **167,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della CE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	(di cui spese di spedizione € 25,01)	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	(di cui spese di spedizione € 383,93)*	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**
Tipo F1	Abbonamento ai fascicoli della serie generale inclusi i supplementi ordinari con i provvedimenti legislativi e ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 264,45)**	- annuale	€ **682,00**
	*(di cui spese di spedizione € 132,22)**	- semestrale	€ **357,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A, A1, F, F1 comprende gli indici mensili
Integrando con la somma di € 80,00 il versamento relativo al tipo di abbonamento alla ***Gazzetta Ufficiale*** - parte prima - prescelto, si riceverà anche l'**Indice Repertorio Annuale Cronologico per materie anno 2011.**

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI

(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI ED APPALTI

*(di cui spese di spedizione € 127,00)**	- annuale	€ **295,00**
*(di cui spese di spedizione € 73,20)**	- semestrale	€ **162,00**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 39,40)**	- annuale	€ **85,00**
*(di cui spese di spedizione € 20,60)**	- semestrale	€ **53,00**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,00
I.V.A. 20% inclusa

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo € **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5% € **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione) € 18,00
I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero i prezzi di vendita, in abbonamento ed a fascicoli separati, anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli, vengono stabilite, di volta in volta, in base alle copie richieste.

N.B. - Gli abbonamenti annui decorrono dal 1° gennaio al 31 dicembre, i semestrali dal 1° gennaio al 30 giugno e dal 1° luglio al 31 dicembre.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI IN USO APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

ABBONAMENTI UFFICI STATALI

Resta confermata la riduzione del 52% applicata sul solo costo di abbonamento

* tariffe postali di cui al Decreto 13 novembre 2002 (G.U. n. 289/2002) e D.P.C.M. 27 novembre 2002 n. 294 (G.U. 1/2003) per soggetti iscritti al R.O.C.